SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 154

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 4 luglio 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 22 maggio 2023, n. **86**.

Regolamento recante disposizioni per il rilascio delle autorizzazioni per la movimentazione, in aree di mare ubicate all'interno del contermine lagunare di Venezia, dei sedimenti risultanti dall'escavo dei fondali del contermine lagunare. (23G00091). *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 26 giugno 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Patata del Fucino» registrata come indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/656 della Commissione del 18 aprile 2016. (23A03782) . . . . *Pag.* 52

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 30 giugno 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, quindicesima e sedicesima *tranche.* (23A03809) *Pag.* 53

DECRETO 30 giugno 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, con godimento 1° giugno 2023 e scadenza 1° agosto 2028, terza e quarta *tranche.* (23A03810) . . . . *Pag.* 54

DECRETO 30 giugno 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,35%, con godimento 2 maggio 2023 e scadenza 1° novembre 2033, quinta e sesta *tranche.* (23A03811) . . . . . . *Pag.* 56

Ministero dell'interno

DECRETO 3 luglio 2023.

Assegnazione al Comune di Venezia, per il PUI-PNC «Comune di Venezia», di 93.581.321,26 euro. (23A03865) . . . . *Pag.* 58

Ministero dell'istruzione e del merito

DECRETO 17 maggio 2023.

Disposizioni in merito ai criteri e alle modalità per la costituzione e i compensi delle commissioni delle prove di verifica finale delle competenze acquisite da parte di coloro che hanno seguito con profitto i percorsi formativi degli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*); alle indicazioni generali per la verifica finale delle competenze acquisite e per la relativa certificazione, nonché ai modelli di diploma di specializzazione per le tecnologie applicate e il diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate ai sensi degli articoli 6, comma 2, e 5, comma 2 della legge 15 luglio 2022, n. 99. (23A03802). . . . . *Pag.* 59

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 12 giugno 2023.

Modifica del decreto 16 dicembre 2022 finalizzato a regolamentare l'assegnazione delle risorse nei Partenariati *Horizon Europe* per la ricerca e l'innovazione, nell'ambito della misura M4C2.2 - Investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (23A03801) . . . . *Pag.* 71

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 23 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Accord». (Determina n. 79/2023). (23A03751) . . . . *Pag.* 76

DETERMINA 23 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tremelimumab, «Imjudo». (Determina n. 80/2023). (23A03752) . *Pag.* 80

DETERMINA 23 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tremelimumab, «Tremelimumab Astrazeneca». (Determina n. 81/2023). (23A03753) . . . . *Pag.* 82

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Amexzur». (23A03754) . . . . *Pag.* 85

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Vigamox» (23A03755) . . . . *Pag.* 86

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Vigamox» (23A03756) . . . . *Pag.* 86

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela «Augmentin» e «Motilium». (23A03757). . . . . . . *Pag.* 86

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela «Cardura» e «Norvasc». (23A03758) . . . . *Pag.* 86

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral» (23A03759) . *Pag.* 87

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (23A03849). . . . . *Pag.* 87

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (23A03850). . . . . *Pag.* 87

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (23A03851). . . . . *Pag.* 88

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (23A03852). . . . . *Pag.* 88

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (23A03853). . . . . *Pag.* 88

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (23A03854). . . . . *Pag.* 88

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 maggio 2023, n. **86**.

Regolamento recante disposizioni per il rilascio delle autorizzazioni per la movimentazione, in aree di mare ubicate all'interno del contermine lagunare di Venezia, dei sedimenti risultanti dall'escavo dei fondali del contermine lagunare.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

E

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e, in particolare, il comma 1 che istituisce l'Autorità per la Laguna di Venezia - Nuovo Magistrato alle Acque e il comma 27-*bis* che recita: «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro il 30 giugno 2023 ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Regione Veneto, sono dettate le disposizioni per il rilascio delle autorizzazioni per la movimentazione, in aree di mare ubicate all'interno del contermine lagunare di Venezia, dei sedimenti risultanti dall'escavo dei fondali del contermine lagunare stesso. Il decreto di cui al precedente periodo disciplina anche i termini del procedimento, la durata dell'autorizzazione e le relative attività di controllo e monitoraggio.»;

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 360, recante «Interventi urgenti per Venezia e Chioggia»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, recante «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», con particolare riferimento alla Parte III, Sezione II, Titolo II concernente gli obiettivi di qualità e Titolo III concernente la tutela dei corpi idrici e la disciplina degli scarichi nonché all'articolo 185 del medesimo decreto legislativo che disciplina le esclusioni dall'ambito di applicazione della normativa sui rifiuti;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2015, n. 172, recante «Attuazione della direttiva 2013/39/UE, che modifica le direttive 2000/60/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque»;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici del 9 febbraio 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 1990, recante «Modificazione al tracciato della linea di conterminazione della laguna di Venezia»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 15 luglio 2016, n. 173, recante «Regolamento recante modalità e criteri tecnici per l'autorizzazione all'immersione in mare dei materiali di escavo di fondali marini»;

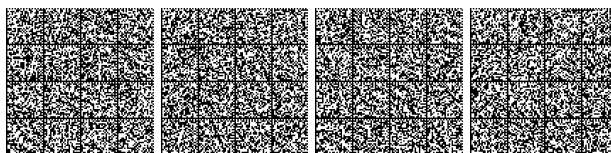
Viste le «Linee guida nazionali per la valutazione di incidenza – articolo 6, paragrafi 3 e 4 della Direttiva 92/43/CEE "*Habitat*"», pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 303 del 28 dicembre 2019;

Visto il Protocollo d'intesa sottoscritto in data 8 aprile 1993 tra il Ministero dell'ambiente, la Regione Veneto, la Provincia di Venezia e i Comuni di Venezia e Chioggia, in attuazione dell'articolo 4, comma 6, della legge n. 360 del 1991, recante criteri di sicurezza ambientale di escavazione, trasporto e reimpiego dei fanghi estratti dai canali di Venezia;

Acquisito il concerto del Ministro della salute con nota del 28 marzo 2023;

Acquisita l'intesa con la Regione Veneto del 9 giugno 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 ottobre 2022;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota del 9 gennaio 2023, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 95, comma 27-*bis*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il presente regolamento detta le disposizioni per il rilascio delle autorizzazioni per la movimentazione, in aree ubicate all'interno del contermine lagunare di Venezia, dei sedimenti risultanti dall'escavo dei fondali del contermine lagunare stesso. Il presente regolamento disciplina, altresì, i termini del procedimento, la durata dell'autorizzazione e le relative attività di controllo e monitoraggio ambientali.

2. Ai sensi dell'articolo 185, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i sedimenti spostati all'interno di acque superficiali o nell'ambito delle pertinenze idrauliche ai fini della gestione delle acque e dei corsi d'acqua o della prevenzione di inondazioni o della riduzione degli effetti di inondazioni o siccità o ripristino dei suoli, sono esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina sui rifiuti se è provato che non sono pericolosi ai sensi della decisione 2000/532/CE della Commissione europea.

3. Resta ferma la disciplina dettata dal decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, con riferimento alla valutazione di incidenza ambientale e dal decreto legislativo n. 152 del 2006, per la valutazione di impatto ambientale.

4. Al fine di assicurare che l'operazione di dragaggio e la successiva movimentazione dei sedimenti non comporti impatti negativi sull'ambiente e sulla salute, la predetta attività deve svolgersi nel rispetto dell'Allegato I recante «Linee guida per la gestione dei sedimenti della laguna di Venezia» che costituisce parte integrante del presente regolamento.

5. Resta fermo il rispetto degli standard di qualità ambientale stabiliti dal decreto legislativo 13 ottobre 2015, n. 172, che attua la direttiva 2013/39/UE, in relazione alle sostanze prioritarie nelle acque e nei sedimenti dei corpi idrici marino-costieri e di transizione, nonché delle specifiche procedure operative definite dall'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in relazione alla valutazione dei profili sanitari connessi alla gestione dei sedimenti.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) autorità competente: l'Autorità per la Laguna di Venezia - Nuovo Magistrato alle Acque - di cui all'articolo 95 del decreto-legge n. 104 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2020;

b) movimentazione dei sedimenti: il complesso delle operazioni di scavo, prelievo e trasporto dei sedimenti provenienti dal contermine lagunare di Venezia e loro ricollocazione in aree ubicate all'interno del contermine stesso;

c) contermine lagunare di Venezia: l'area interna al tracciato risultante dalla planimetria allegata al decreto del Ministro dei lavori pubblici del 9 febbraio 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 1990.

Art. 3.

Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione relativa all'attività di movimentazione

1. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 2, il richiedente provvede, con oneri a proprio carico, alla caratterizzazione, alla classificazione e alla individuazione delle possibili opzioni di gestione dei sedimenti secondo le modalità stabilite dall'Allegato I.

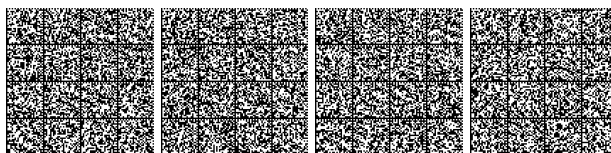
2. Espletate le attività di caratterizzazione e classificazione di cui al comma 1, il richiedente presenta all'autorità competente apposita istanza per l'autorizzazione alle operazioni di scavo, prelievo e trasporto dei sedimenti e loro ricollocazione in aree ubicate all'interno del contermine lagunare, trasmettendo alla medesima autorità:

a) i risultati analitici della caratterizzazione effettuata ai sensi dell'Allegato I, corredati da relazione tecnica che fornisca informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stata effettuata la caratterizzazione dei sedimenti;

b) le modalità di movimentazione e gestione dei sedimenti oggetto dell'istanza;

c) il piano di monitoraggio, volto a prevenire e mitigare i possibili effetti dannosi per la salute e l'ambiente derivanti dalla movimentazione e gestione.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 è rilasciata nel rispetto delle indicazioni tecniche e operative relative alle operazioni di scavo, prelievo e trasporto dei sedi-

menti e loro ricollocazione in aree ubicate all'interno del contermine lagunare e alle attività di monitoraggio ambientale, di cui all'Allegato I e delle eventuali prescrizioni rilasciate dall'autorità competente per la valutazione di incidenza ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997.

4. Gli oneri della movimentazione dei sedimenti e del successivo monitoraggio sono a carico del titolare dell'autorizzazione.

5. L'autorità competente conclude il procedimento entro i trenta giorni successivi al rilascio del parere da parte della Commissione di cui all'articolo 95, comma 27-*quinquies*, del decreto-legge n. 104 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2020.

6. L'autorizzazione è valida per la durata dei lavori di movimentazione e, comunque, non oltre trentasei mesi dalla data di rilascio della stessa salvo proroga per un termine non superiore a dodici mesi.

Art. 4.

Attività di controllo e monitoraggio

1. Le attività di controllo sull'ottemperanza alle prescrizioni contenute nell'autorizzazione sono svolte dall'autorità competente, anche sulla base degli esiti dell'attività di monitoraggio, condotta dal richiedente, comunicati alla medesima autorità secondo le modalità definite nell'autorizzazione.

Art. 5.

Modifica, sospensione o revoca della autorizzazione

1. L'autorizzazione può essere modificata, sospesa o revocata dall'autorità competente nel caso in cui il titolare non osservi le prescrizioni contenute nell'autorizzazione, ivi comprese quelle relative al monitoraggio, e non rispetti gli obiettivi di qualità di cui alla Parte III, Sezione II, Titolo II del decreto legislativo n. 152 del 2006.

2. Qualora si verifichino situazioni di emergenza nell'area di escavo o di destinazione o fenomeni di inquinamento, l'autorità competente può procedere, con provvedimento motivato, all'immediata sospensione di tutte o di parte delle attività oggetto dell'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

3. In presenza di fenomeni di inquinamento marino o costiero, ovvero qualora si determinino situazioni di rischio per la sicurezza della navigazione od interferenze con i legittimi usi del mare, la Capitaneria di porto può disporre, con provvedimento motivato, l'immediata sospensione, ai sensi dell'articolo 21-*quater* della legge n. 241 del 1990, di tutte o di parte delle attività oggetto dell'autorizzazione, dandone immediata comunicazione all'autorità competente per l'adozione dei provvedimenti conseguenti.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 maggio 2023

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 2074

ALLEGATO I (articolo 1, comma 4)

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI SEDIMENTI DELLA LAGUNA DI VENEZIA

1. Indicazioni tecniche e operative generali

1.1 Contenuti dell'istanza di autorizzazione

2. Caratterizzazione e classificazione aree di escavo e di destinazione ....

2.1 Area di escavo..

2.1.1 Informazioni da inserire nella Scheda di inquadramento dell'area di escavo e documentazione associata..

2.1.2 Analisi e classificazione dei sedimenti dell'area di escavo e valutazione di compatibilità ....

2.2 Area di destinazione dei sedimenti di escavo ....

2.2.1 Informazioni da inserire nella Scheda di inquadramento dell'area destinata al conferimento dei sedimenti di escavo e documentazione associata ....

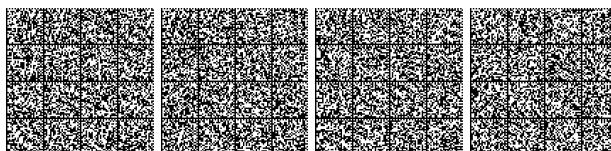
2.2.2 Analisi e classificazione chimica ed ecotossicologica dell'area destinata al conferimento dei sedimenti di escavo

3. Valutazione integrata dei dati chimici ed ecotossicologici (ex Allegato I)

4. Monitoraggio ambientale ....

4.1 Attività di monitoraggio ambientale e individuazione dell'area da monitorare ....

4.1.1 Monitoraggio delle attività di escavo ....

4.1.2 Monitoraggio delle attività di deposizione temporanea e di ripristino morfologico con conterminazione provvisoria o definitiva.

1. Indicazioni tecniche e operative generali

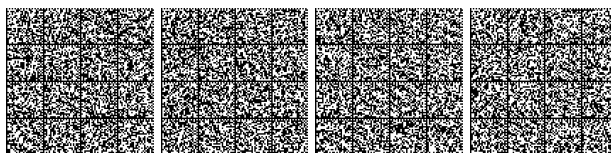
Il presente Allegato contiene le Linee Guida per la gestione dei sedimenti della laguna di Venezia che definiscono le indicazioni tecniche e operative per l'esecuzione di indagini ambientali inerenti il sito di dragaggio e il sito di destinazione, con le relative specifiche per la conduzione dei monitoraggi ambientali.

Le attività disciplinate dal presente Allegato riguardano esclusivamente il complesso delle operazioni di scavo, prelievo e trasporto dei sedimenti provenienti dal contermine lagunare di Venezia e loro ricollocazione in aree ubicate all'interno del contermine stesso.

Le presenti Linee Guida prevedono la caratterizzazione e la classificazione dei sedimenti secondo una valutazione integrata dei dati chimici ed ecotossicologici volta ad un loro riutilizzo, ambientalmente compatibile, all'interno della Laguna ambientalmente compatibile e in coerenza con le direttive europee di settore, in considerazione del principio del non peggioramento delle condizioni ambientali dell'area di destinazione, delle aree circostanti e dei corpi idrici interessati.

I risultati attesi dalle azioni previste dal presente Allegato, eventualmente integrate da altre attività appositamente predisposte, dovranno altresì permettere la conferma o la revisione dei valori di $L2_{loc}$ attribuiti a ciascuna sostanza di cui al Gruppo A e di stimare i valori di $L2_{loc}$ per ciascuna sostanza appartenente al Gruppo B. Inoltre, per le sostanze per le quali sia prevista una esposizione della popolazione anche tramite la catena alimentare, andranno valutati tutti i possibili scenari per confermare o rimodulare i valori di $L2_{loc}$.

Le metodologie di cui al presente Allegato sono applicate durante la fase di prima implementazione, di durata pari a 24 mesi, ai fini dell'eventuale revisione delle presenti Linee Guida. Durante tale periodo, le attività di monitoraggio sono previste per ogni intervento di movimentazione dei sedimenti, indipendentemente dalla loro classificazione.

L'attività di monitoraggio dovrà essere commisurata alla tipologia e alla dimensione dell'intervento nonché al contesto ambientale, tenendo conto della variabilità intrinseca dell'ambiente lagunare.

L'Autorità competente, su richiesta motivata del proponente, ha facoltà di escludere o semplificare il monitoraggio in caso di movimentazione di sedimenti di classe alfa e beta, in quantitativi non superiori a 10.000 m^3 da destinare nel medesimo corpo idrico rispetto a quello dell'area di escavo, o in corpi idrici diversi nel rispetto, comunque, del principio del non peggioramento.

Nel caso si dovesse manifestare l'urgenza di rimuovere sedimenti al fine di garantire il servizio pubblico, la sicurezza della navigazione e la pubblica incolumità, la rimozione di volumi di sedimento fino a 50.000 m^3 procederà escludendo le attività di caratterizzazione e monitoraggio *ante operam* gestendo il sedimento stesso nell'ipotesi più gravosa in termini di classificazione e di sito di recapito.

1.1 Contenuti dell'istanza di autorizzazione

L'istanza di autorizzazione deve contenere la programmazione delle attività di movimentazione e la proposta di gestione dei sedimenti dragati risultanti dalle attività di escavo. Qualora l'intervento sia suddiviso in più stralci, la stessa deve riportare chiaramente sia le informazioni relative al singolo stralcio per cui si richiede l'autorizzazione, sia le informazioni relative al progetto generale. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, l'istanza di autorizzazione contiene:

- motivazione e tipologia di escavo previsto;
- area interessata dall'intervento (ubicazione, estensione, profondità acqua, ecc.);
- spessori e volumi da asportare (min-max, quote di dragaggio);
- granulometria e densità del sedimento da dragare;
- valutazione della qualità del sedimento (a valle della caratterizzazione e classificazione secondo i criteri riportati nel paragrafo 3);
- opzioni gestionali previste per il sedimento;
- caratterizzazione dell'area di destinazione;

- piano di monitoraggio.

L'area di destinazione dei sedimenti dragati deve essere definita secondo un apposito progetto in conformità con le tipologie dell'ambiente lagunare coerente con le indicazioni di tutti gli strumenti di pianificazione vigenti.

2. Caratterizzazione e classificazione aree di escavo e di destinazione

2.1 Area di escavo

2.1.1 Informazioni da inserire nella scheda di inquadramento dell'area di escavo e documentazione associata

Di seguito si riportano i dati, le informazioni e gli elementi conoscitivi necessari per la corretta valutazione dell'area di escavo (da inserire in apposita scheda di inquadramento da allegare alla relazione tecnica), attraverso informazioni reperibili in letteratura e/o indagini mirate rappresentative dello stato ambientale recente.

Informazioni generali sull'ubicazione dell'area di escavo

L'area di dragaggio, con i relativi confini, deve essere riportata su mappa o carta nautica in idonea scala, non superiore a 1:10.000. L'informazione cartografica andrà restituita in versione informatizzata (formato shape file . shp o cad .dwg), sistema di riferimento UTM WGS 84 Fuso 33.

Descrizione delle caratteristiche generali dell'ambiente circostante l'area di escavo e periodo di riferimento delle informazioni

È necessario fornire una breve descrizione del contesto ambientale, sulla base delle conoscenze disponibili, segnalando l'eventuale presenza nell'area di biocenosi di elevato pregio, popolazioni ittiche demersali ed aree di nursery, con particolare riferimento a specie di interesse commerciale.

Analisi delle principali pressioni che insistono sull'area

È necessario fornire una sintesi delle principali tipologie di pressione antropica presenti nell'area (ricreativa/industriale/commerciale/navigazione/pesca e acquacoltura/altro), indicandone natura e ubicazione, ivi incluse informazioni inerenti ad eventuali sversamenti accidentali pregressi e/o altri eventi di contaminazione potenziale dei sedimenti.

Analisi della circolazione idrodinamica e del trasporto del sedimento nell'area di escavo

È necessario fornire una sintesi delle informazioni disponibili sulle caratteristiche idrodinamiche dell'area, con particolare riferimento alle correnti mareali e agli effetti dei venti dominanti. L'analisi deve essere finalizzata all'individuazione delle aree potenzialmente influenzate dalla dispersione e deposizione della torbida associata al dragaggio. Per i progetti che possono prevedere criticità ambientali per via delle volumetrie significative di sedimenti, del livello di contaminazione o della presenza di ricettori sensibili nell'area di possibile influenza, oltre alla caratterizzazione idrodinamica, l'individuazione delle aree potenzialmente impattate dalla dispersione e deposizione della torbida dovrà essere supportata da valutazioni quantitative di trasporto dei sedimenti. Per tale attività di modellazione, può farsi riferimento alle indicazioni in "Manuali e Linee Guida ISPRA, 169/2017 - La modellistica matematica nella valutazione degli aspetti fisici legati alla movimentazione dei sedimenti in aree marino-costiere".

Analisi e mappatura (scala 1:5.000) dei principali elementi di pregio naturalistico nel corpo idrico e in aree limitrofe, delle aree di tutela e degli obiettivi sensibili presenti nell'area di escavo.

È necessario fornire, in relazione all'area di scavo, le seguenti informazioni:

a) siti della Rete Natura 2000;
b) specie/aree protette;
c) grado di conservazione di habitat e specie;
d) stato ecologico e chimico del corpo idrico;
e) aree destinate ad attività di acquacoltura, acque destinate alla vita dei molluschi, allevamento di molluschi eduli in genere e altre aree destinate alla pesca;
f) altre informazioni ritenute rilevanti.

Informazioni sulle caratteristiche chimico-fisiche della colonna d'acqua

È necessario fornire una sintesi dei dati disponibili relativi a torbidità, temperatura, pH, potenziale redox, salinità, conducibilità, condizioni di ossigenazione, nutrienti (composti di azoto, fosforo e carbonio, chl-*a*) e sostanze chimiche di cui al decreto legislativo n. 172/2015.

Informazioni sulle attività di escavo pregresse

È necessario fornire una planimetria in scala idonea che evidenzi se l'area o parte di essa sia stata oggetto di interventi di dragaggio (o altra tipologia di movimentazione/interventi sui fondali) negli ultimi 5 anni e comunque dell'ultimo intervento effettuato in ordine temporale.

Informazioni sulle caratteristiche dell'area di escavo

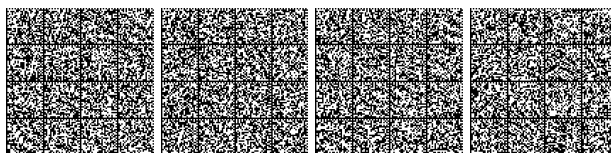
È necessario fornire l'area su mappa o carta nautica di idonea scala, con i principali riferimenti morfologici e batimetrici, riportando una descrizione della tipologia del sedimento nel corpo idrico di appartenenza (granulometria, pH e potenziale redox, caratteristiche chimiche ed ecotossicologiche in accordo con con quanto previsto al paragrafo 3).

2.1.2 Analisi e classificazione dei sedimenti dell'area di escavo e valutazione di compatibilità

Di seguito le indicazioni tecniche per le indagini da effettuarsi ai fini della valutazione e classificazione dei sedimenti da dragare.

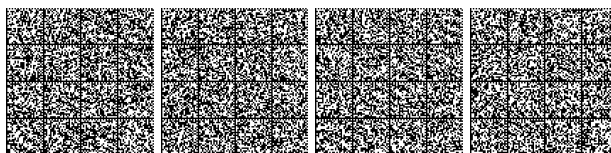
A – Area di escavo: strategia di campionamento

La strategia di campionamento deve consentire una valutazione significativa dell'intera superficie e del volume di sedimento da sottoporre al prelievo differenziando tra canali di grande navigazione (larghezza 80-200 m circa), altri canali navigabili (larghezza fra 10 e 80 m circa) e piccoli canali e rii cittadini (larghezza fino a 10 m). La larghezza deve essere presa a riferimento in cima alla scarpata del canale.

Nelle zone da sottoporre a dragaggio deve essere sovrapposta una griglia, definita come segue:

- per bassofondali e canali di grandi dimensioni (di larghezza 80-200 m), adottare una griglia con maglie di campionamento 100 x 100 m, con possibilità di definire i lotti di sedimento di cui al paragrafo 3 , considerando l'unione fino ad un massimo di 4 maglie unitarie contigue, corrispondenti ad una volumetria massima di 20.000 m^3, (n. 4 maglie 100 x 100 x 0,5 m di spessore) per i sedimenti superficiali e ad una volumetria massima di 40.000 m^3 (n. 4 maglie unitarie 100 x 100 x 1 m di spessore) per i sedimenti al di sotto della profondità di 0,5 m;
- per altri canali navigabili (di larghezza compresa tra 10 e 80 m circa) adottare una griglia con maglie di campionamento L (larghezza del canale) x 100 m con possibilità di definire i lotti di sedimento di cui all paragrafo 3, considerando l'unione fino ad un massimo di 4 maglie unitarie contigue corrispondenti a n. 4 maglie L x 100 x 0,5 m di spessore per i sedimenti superficiali e a n. 4 maglie unitarie L x 100 x 1 m di spessore per i sedimenti al disotto della profondità di 0,5 m;
- per canali di piccole dimensioni (di larghezza <10 m circa) e rii adottare una griglia con maglie di campionamento L x 50 m, con possibilità di definire i lotti di sedimento di cui al paragrafo 3 corripondenti a 4 maglie unitarie L x 50 x 0,5 m di spessore per i sedimenti superficiali e L x 50 x 1 m per profondità al di sotto di 0,5 m;
- nel caso di ampliamento del canale, adottare maglie di campionamento 50 x 50 m per la parte di bassofondale limitrofo che verrà dragato con possibilità di definire i lotti di sedimento di cui al paragrafo 3, considerando l'unione fino ad un massimo di 4 maglie unitarie contigue 50 x 50 x 0,5 m di spessore per i sedimenti superficiali e a n. 4 maglie unitarie contigue 50 x 50 x 1 m di spessore al di sotto della profondità di 0,5 m.

Punti di campionamento dell'area di escavo

All'interno di ciascuna area unitaria deve essere individuato almeno un punto di campionamento, che prevede almeno un campione per ciascuno strato interessato, posizionato in funzione del volume di materiale da dragare, della morfologia del fondale e della distanza dai punti delle aree unitarie contigue.

Per interventi che prevedono fino a due maglie unitarie, il numero dei punti di campionamento per ciascuno strato interessato non può essere complessivamente inferiore a 3.

B - Area di escavo: modalità di prelievo dei sedimenti

Campionamento

Il campionamento dell'area di escavo verrà effettuato con il carotiere. Nel caso in cui il campione si presenti naturalmente disturbato e le attività di escavo riguardino esclusivamente i sedimenti superficiali (0-50 cm), il campionamento potrà avvenire anche con benna o box corer, prelevando uno spessore rappresentativo dei sedimenti da dragare.

Le carote di sedimento devono essere preventivamente decorticate della parte più esterna a contatto con le pareti interne al liner, per evitare la contaminazione da trascinamento.

L'altezza di ciascuna carota deve essere almeno pari allo spessore di materiale da asportare previsto nel punto di campionamento.

Per ciascuna carota devono essere individuate sezioni di 50 cm, 100 cm o 200 cm, o sezioni residue di almeno 20 cm rappresentative del livello più profondo.

- Le carote fino a 1 m di altezza devono essere suddivise in due sezioni, di cui la prima di 50 cm a partire dalla sommità;
- per le carote con altezza superiore a 1 metro e fino a 2 m, oltre alle 2 sezioni di cui al punto precedente (0-50, 50-100 cm), deve essere individuata almeno una sezione rappresentativa del metro successivo al primo;
- per le carote con altezza superiore ai 2 m, oltre alle 3 sezioni di cui ai punti precedenti, deve essere individuata una sezione rappresentativa di ogni successivo intervallo di 2 m.

Preparazione del campione

Le componenti di origine antropica (es. frammenti di plastica, vetro, metallo, ecc.) e naturale (ciottoli, organismi del macrobenthos) di dimensioni superiori a 5 mm devono essere rimosse manualmente dal campione.

Da ciascuna sezione, dopo l'omogenizzazione dell'intero campione, deve essere prelevata la quantità di materiale sufficiente a garantire tutte le analisi fisiche, chimiche ed ecotossicologiche.

Il campione destinato ai saggi ecotossicologici è raccolto in contenitori di polietilene o vetro decontaminato, e viene immediatamente posto a temperature comprese fra +4°C e +6°C. Le analisi dovranno essere eseguite entro 10 giorni dal prelievo, salvo diversa indicazione del metodo di riferimento utilizzato e come successivamente dettagliato al paragrafo “valutazione eco-tossicologica”.

All’atto del campionamento deve essere compilata una apposita “Scheda di campo” contenente le informazioni identificative della stazione di prelievo (coordinate proiettate UTM WGS84 fuso 33) e dei campioni da avviare alle successive analisi; la scheda di campo deve, inoltre, riportare anche una descrizione macroscopica della carota e dei campioni prelevati, indicandone colore, odore, presenza di concrezioni, residui di origine naturale e/o antropica.

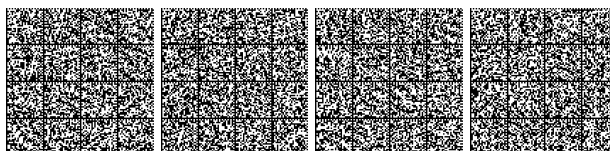
Conservazione del campione

Le modalità di trasporto e di conservazione dei campioni sono indicate nella Tabella 1.

Tabella 1 – Modalità di trasporto e di conservazione dei campioni.

PARAMETRO	CONTENITORE	TRASPORTO °C	CONSERVAZIONE °C
Granulometria	Plastica	4-6	4-6
Sostanza Organica o TOC	Polietilene	4-6	<-20[1]
Chimica Organica	HDPE o polietilene	4-6	<-20[1]
Metalli e inorganici	HDPE o polietilene	4-6	<-20[1]
Ecotossicologia[2]	Vetro o polietilene	4-6	4-6

(1) Solo per campioni che non siano stati liofilizzati.

(2) Da eseguire su campione fresco.

C - Modalità di analisi dei campioni di sedimento

Metodologie

Le metodologie analitiche da utilizzare per la determinazione dei parametri fisici, chimici, ecotossicologici e di bioaccumulo, devono essere conformi a protocolli nazionali e/o internazionali standardizzati o riportati su Manuali e Linee Guida del Sistema Nazionale della Protezione dell'Ambiente.

Qualità del dato

A garanzia della qualità del dato:

- devono essere garantite le prestazioni di qualità di cui al decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219 recante "*Attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque*";
- le indagini devono essere condotte da Enti e/o Istituti Pubblici di comprovata esperienza, oppure da laboratori privati accreditati da organismi riconosciuti per i parametri utilizzati ai fini della classificazione di qualità dei sedimenti;
- i risultati delle analisi e delle relative misure di controllo qualità per ciascun parametro fisico, chimico-fisico, chimico, ecotossicologico, devono essere riportati su rapporti di prova rilasciati dai laboratori e allegati alla Relazione tecnica.

Valutazione ecotossicologica

I saggi ecotossicologici devono essere eseguiti su tutti i campioni destinati alle analisi.

I risultati devono essere riportati su rapporti di prova rilasciati dai laboratori, indicando, oltre ai dati grezzi, il metodo ed i parametri statistici necessari a supporto dell'affidabilità del dato. In

particolare, i risultati devono essere espressi come EC20 e/o EC50 con i relativi limiti fiduciali o come effetto (± scarto tipo σ) rispetto al controllo negativo (riportando il dato anche di quest'ultimo) e riferito alla massima concentrazione del campione testato in relazione al metodo del saggio impiegato. I medesimi risultati, inclusi i dati relativi ai controlli positivi (rapportati alla carta di controllo del laboratorio), in forma riepilogativa tabellare, devono essere comunque riportati e discussi nella Relazione tecnica.

Salvo specifiche indicazioni del metodo adottato, il sedimento intero o la frazione solida del sedimento devono essere saggiati a fresco (non su campioni congelati, essiccati, né liofilizzati) prima possibile e comunque non oltre 10 giorni di conservazione a 4 – 6 °C al buio, salvo diversa indicazione del metodo di riferimento utilizzato.
La frazione liquida (acqua interstiziale o elutriato) deve essere preparata, secondo le indicazioni metodologiche riportate nella manualistica di settore reperibili sul sito ISPRA-SNPA (https://www.isprambiente.gov.it/it/pubblicazioni), entro 10 giorni dal sedimento tal quale conservato a 4°C al buio e, se non saggiata entro le 24 h dalla preparazione, conservata a -20°C fino al momento dell'analisi.
I contenitori con la matrice di prova non devono presentare spazio d'aria. La batteria di minima deve essere composta da almeno 3 specie di organismi appartenenti a gruppi tassonomici ben distinti, scegliendo una delle combinazioni di cui alla Tabella 2: per ciascuna delle tipologie 1, 2 e 3 deve essere selezionato almeno un saggio biologico a scelta (la Tabella 2 indica anche i test ritenuti prioritari).

Completata la fase di campionamento ed analisi, sulla base delle risultanze ottenute si procede con la caratterizzazione ecotossicologica di ciascun campione di sedimento, identificando il rispettivo HQ_{ecotox} secondo i criteri di cui al paragrafo 3. La combinazione di saggi ecotossicologici deve essere la stessa per la totalità dei campioni previsti nell'ambito della medesima istruttoria e deve essere utilizzata anche per la caratterizzazione dell'area di destinazione.

Tabella 2 – Test ecotossicologici.

<table>
<tr><th></th><th>Priorità 1</th><th>Priorità 2</th><th>Priorità 3</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Tipo 1
(sedimento)</td><td rowspan="2">Test con *C. orientale* o
M. insidiosum (10gg)</td><td>Test con gli stadi larvali di *A. tonsa*</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Test con *V. fischeri* laguna specifico</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tipo 2
(test acuti fase liquida)</td><td rowspan="2">Test di fecondazione con *P. lividus*</td><td>Test di crescita algale (*Dunaniella*, *Phaeodactylum*, *Skeletonema*)</td><td>Test con *A. amphitrite*</td></tr>
<tr><td>Test di mortalità con *A. tonsa* (48 ore)</td><td>Test di mortalità con *T. fulvus*</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tipo 3
(test subcronici fase liquida)</td><td>Test di embriotossicità con *M. galloprovincialis*</td><td rowspan="2">Test di embriotossicità con *P. lividus*</td><td rowspan="2">Test di mortalità con *A. tonsa* (7 giorni)</td></tr>
<tr><td>Test di embriotossicità con *C. gigas*</td></tr>
</table>

Valutazione chimica

In Tabella 3 sono riportati i parametri chimici da analizzare.

In aggiunta ai parametri riportati, per ogni campione occorre analizzare la granulometria, distinguendo le classi granulometriche ghiaia (> 2 mm), sabbia (2 mm > x > 0,063 mm), pelite (silt: 0,063 mm > x > 0,004 mm + argilla: < 0,004 mm). La mineralogia del campione, da valutarsi preferibilmente mediante tecniche di diffrattometria a raggi X, è un parametro opzionale.

I risultati delle analisi devono essere riportati su rapporti di prova rilasciati dai laboratori con le seguenti informazioni:

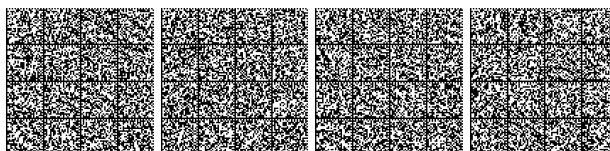
- concentrazione misurata;
- percentuale di recupero rispetto a materiali standard certificati;
- limite di quantificazione (garantendo quelli di cui alla Tabella 3);
- stima dell'incertezza dell'analisi;
- valutazioni di QA/QC.

I medesimi risultati, in forma riepilogativa tabellare, devono essere riportati e discussi nella Relazione tecnica, nella quale dovranno essere riportati, per ciascun campione di sedimento, i valori di tutti i parametri determinati per il singolo campione, la classe di pericolosità ricavata dal calcolo di HQ_{chim} secondo i criteri riportati di cui al paragrafo 3 per le sostanze di cui al gruppo A. Per le concentrazioni delle sostanze di gruppo B evidenziare eventuali superamenti dei valori di L1 (SQA + 20 %).

Tabella 3 – Parametri chimici da analizzare.

PARAMETRI CHIMICI	SPECIFICHE	LIMITE DI QUANTIFICAZIONE
METALLI E METALLOIDI	As, Cd, Cr_{tot}, Cr VI*, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn, V*, Al*, Fe*	0,03 mg kg^{-1} (Cd, Hg); 1 mg kg^{-1} (altri)
IDROCARBURI POLICICLICI AROMATICI	Acenaftilene, Benzo(a)antracene, Fluorantene, Naftalene, Antracene, Benzo(a)pirene, Benzo(b)fluorantene, Benzo(k)fluorantene, Benzo(g,h,i)perilene, Acenaftene, Fluorene, Fenantrene, Pirene, Dibenzo(a,h)antracene, Crisene, Indeno(1,2,3,c-d)pirene e loro sommatoria	1 µg kg^{-1}
IDROCARBURI C>12		5 mg kg^{-1}
PESTICIDI ORGANOCLORURATI	Aldrin, Dieldrin, Endrin, α-HCH, β-HCH, γ-HCH (Lindano), Clordano, DDD, DDT, DDE (per ogni sostanza la somma degli isomeri 2,4 e 4,4), HCB, eptacloro epossido	0,1 µg kg^{-1}
POLICLOROBIFENILI	Congeneri: PCB 28, PCB 52, PCB 77, PCB 81, PCB 101, PCB 118,	0,1 µg kg^{-1}

	PCB 126, PCB 128, PCB 138, PCB 153, PCB 156, PCB 169, PCB 180 e loro sommatoria	
COMPOSTI ORGANOSTANNICI	Monobutil, Dibutil, Tributilstagno e loro Sommatoria	1 $\mu g\ kg^{-1}$
CARBONIO ORGANICO TOTALE O SOSTANZA ORGANICA TOTALE		0,1 %
SOMMAT. T.E. PCDD, PCDF (DIOSSINE E FURANI) E PCB DIOSSINA SIMILI	Elenco di cui alle note della tabella 3/A di cui al decreto legislativo n. 172 del 2015	decreto legislativo n. 172 del 2015

**da considerare come sostanze aggiuntive*

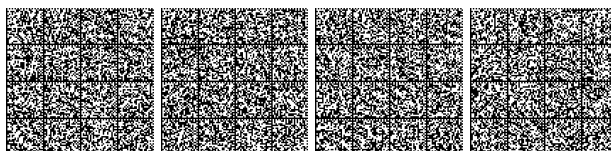
Valutazione del bioaccumulo

Ai fini dell'attribuzione dei sedimenti superficiali in classe Alfa, la caratterizzazione include la valutazione del bioaccumulo in pesci stanziali o altro taxon, secondo quanto previsto al paragrafo 3.

Il campionamento sarà effettuato per lotti di sedimento (almeno 1 campione per lotto), oppure per area nel caso di fauna ittica (almeno 1 campione proveniente dall'accorpamento di massimo 5 lotti).

D - Relazione tecnica relativa alle attività di campionamento e caratterizzazione dell'area di escavo

Tutti i dati relativi al campionamento, alle prestazioni analitiche (QA/QC), ai risultati delle analisi utili per la classificazione dei sedimenti e alle opzioni di gestione proposte, devono essere riportate in una Relazione tecnica con allegate:

a) la Scheda di inquadramento dell'area di escavo;
b) le "Schede di campo";

c) i rapporti di prova.

I risultati delle indagini delle singole aree unitarie devono essere rappresentati per livelli su idonea mappa nella quale viene riportata la batimetria, a partire dalla quota di dragaggio e fino alla quota l.m.m. del fondale al momento del campionamento.

2.2 Area di destinazione dei sedimenti di escavo

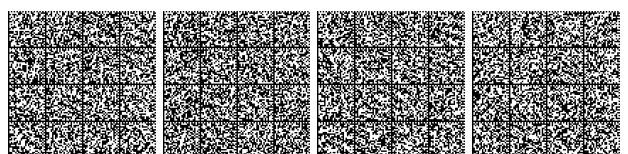
2.2.1 Informazioni da inserire nella Scheda di inquadramento dell'area destinata al conferimento dei sedimenti di escavo e documentazione associata

Di seguito si riportano gli elementi conoscitivi necessari per la corretta valutazione dell'area di destinazione dei sedimenti (da descrivere brevemente in apposita Scheda di inquadramento), attraverso informazioni reperibili in letteratura e/o indagini mirate rappresentative dello stato ambientale recente e apposita modellazione idrodinamica e di trasporto di materiali sospesi ed, eventualmente, di sostanze disciolte. Qualora l'intervento sia suddiviso in più stralci, riportare chiaramente le informazioni relative allo stralcio in esame e al progetto generale.

Informazioni generali sull'ubicazione dell'area di destinazione

La localizzazione dell'area di destinazione deve essere indicata su mappa o carta nautica in idonea scala, non superiore a 1:10.000, con indicazione delle seguenti informazioni minime:

a) i vertici dell'area e/o delle aree di destinazione, da riportare in coordinate cartografiche UTM WGS84 fuso 33;
b) la profondità minima e massima (in metri) della colonna d'acqua;
c) lo spessore di sedimento che si intende depositare.

L'informazione cartografica andrà restituita in versione informatizzata (formato shape file . shp o cad .dwg), sistema di riferimento UTM WGS 84 Fuso 33.

La scheda di inquadramento dell'area di destinazione dei sedimenti dragati dovrà inoltre includere informazioni su eventuali interventi pregressi effettuati sui fondali dell'area e sulla tipologia di modifica morfologica prevista eventualmente su larga scala.

Descrizione delle caratteristiche generali dell'ambiente circostante l'area di destinazione e periodo di riferimento delle informazioni

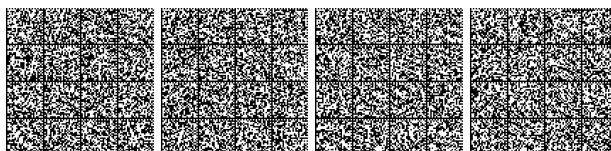
È necessario fornire una breve descrizione del contesto ambientale, sulla base delle conoscenze disponibili, relativamente a:

a) caratteristiche del fondale (morfologia, batimetria) e dei sedimenti superficiali (granulometria, chimica, ecotossicità);
b) principali biocenosi bentoniche (con verifica della presenza/distribuzione di habitat e specie di interesse conservazionistico), popolazioni ittiche demersali e aree di nursery. In linea generale, l'area di destinazione non deve ricadere su habitat o aree con specie di interesse conservazionistico anche nel caso in cui i sedimenti vengano riutilizzati per fini di estensione di aree destinate alla conservazione quali barene, velme, ecc.;
c) prossimità ad eventuali aree protette o di interesse commerciale (es. aree soggette ad acquacoltura/molluschicoltura), al fine di evitare impatti rilevanti tenendo conto dell'idrodinamismo locale prevalente.

Analisi delle principali pressioni che insistono sull'area

È necessario fornire una sintesi delle principali tipologie di pressione antropica presenti nell'area (ricreativa/industriale/commerciale/navigazione/pesca e acquacoltura/altro), indicandone natura e ubicazione. Sono da segnalarsi anche informazioni inerenti ad eventuali sversamenti accidentali pregressi e/o altri eventi di contaminazione potenziale dei sedimenti.

Analisi della circolazione idrodinamica dell'area di destinazione

È necessario fornire una sintesi delle informazioni disponibili sulle caratteristiche idrodinamiche dell'area, con particolare riferimento alle correnti mareali e agli effetti dei venti dominanti nell'area. L'analisi deve essere finalizzata all'individuazione delle aree potenzialmente influenzate dalla dispersione e deposizione della torbida generata dalle attività.

Per i progetti che possono prevedere criticità ambientali dovute alla volumetria dei sedimenti, alla presenza di contaminanti o di ricettori sensibili nell'area di possibile influenza, l'individuazione delle aree potenzialmente impattate dalla dispersione e deposizione della torbida dovrà essere supportata da valutazioni quantitative di trasporto dei sedimenti, oltre alla caratterizzazione idrodinamica. Per tale attività di modellazione può farsi riferimento alle indicazioni di cui al volume: "Manuali e Linee Guida ISPRA, 169/2017 - La modellistica matematica nella valutazione degli aspetti fisici legati alla movimentazione dei sedimenti in aree marino-costiere".

Analisi e mappatura (scala 1:5.000) dei principali elementi di pregio naturalistico, delle aree di tutela e degli obiettivi sensibili presenti nell'area di destinazione per il ripristino morfologico e in aree limitrofe.

È necessario fornire, in relazione all'area di destinazione, le seguenti informazioni:

a) Siti della Rete Natura 2000;
b) Specie/aree protette;
c) Grado di conservazione di habitat e specie;
d) Stato ecologico e chimico del corpo idrico;
e) Aree destinate ad attività di acquacoltura, acque destinate alla vita dei molluschi, allevamenti di molluschi eduli in genere e altre aree destinate alla pesca;
f) Altre informazioni ritenute rilevanti.

Informazioni sulle caratteristiche chimico-fisiche della colonna d'acqua dell'area di destinazione

È necessario fornire una sintesi dei dati disponibili relativi a torbidità, temperatura, pH, potenziale redox, salinità, conducibilità, condizioni di ossigenazione, nutrienti (composti dell'azoto, carbonio e fosforo, chl-*a*) e sostanze chimiche di cui al decreto legislativo 13 ottobre 2015, n. 172 recante "*Attuazione della direttiva 2013/39/UE, che modifica le direttive 2000/60/CE*" per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque.

Informazioni sulle attività di movimentazione sedimenti pregresse avvenute nell'area (escavo e/o riutilizzo di sedimenti)

Deve essere fornita una planimetria in scala idonea che evidenzi se l'area, o parte di essa, sia stata oggetto di interventi di dragaggio (o altra tipologia di movimentazione/interventi sui fondali) negli ultimi 5 anni e comunque che evidenzi l'ultimo intervento effettuato in ordine temporale.

Informazioni sulle caratteristiche dell'area di destinazione

Riportare l'area su mappa o carta nautica di idonea scala, con i principali riferimenti morfologici e batimetrici. Riportare una descrizione della tipologia del sedimento nel corpo idrico di appartenenza (granulometria, pH e potenziale redox, caratteristiche chimiche ed ecotossicologiche, secondo quanto previsto dal paragrafo 3).

Area di destinazione: rilievi morfologici

È necessario fornire una restituzione cartografica dei rilievi morfologici dell'area di destinazione (es. indagini batimetriche).

I rilievi morfologici andranno effettuati prima e dopo gli interventi di riutilizzo dei sedimenti, al fine di permettere valutazioni approfondite delle attività condotte e monitorare nel tempo l'evoluzione morfologica della Laguna.

2.2.2 Analisi e classificazione chimica ed ecotossicologica dell'area destinata al conferimento dei sedimenti di escavo

Di seguito le indicazioni tecniche per le indagini da effettuarsi ai fini della classificazione dei sedimenti dell'area di destinazione per l'eventuale conferimento dei sedimenti provenienti dall'area di escavo.

A – Area di destinazione: strategia di campionamento

La valutazione e classificazione dell'area di destinazione è da condursi mediante indagini ambientali in almeno n. 3 stazioni di campionamento, identificati come rappresentativi dell'area oggetto di intervento, in funzione della morfologia del fondale e delle caratteristiche ambientali.

Per ogni stazione di campionamento sono effettuate le seguenti indagini:

- campionamento e analisi dei sedimenti (granulometria, analisi chimiche e chimico-fisiche del sedimento superficiale e analisi ecotossicologiche; pH e potenziale redox dovranno essere misurati *in situ*);
- campionamento e analisi della colonna d'acqua;
- valutazione del bioaccumulo delle sostanze riportate in Tabella 1/A del citato decreto legislativo n. 172 del 2015, cui corrisponde lo standard di qualità ambientale per il biota (SQA biota) in organismi bivalvi o specie ittiche.

Nel sito di destinazione, qualora la linea di evidenza chimica sia compatibile con la classe alfa, non possono essere conferiti sedimenti di classe inferiore.

La caratterizzazione dell'area di destinazione può essere omessa qualora le informazioni richieste siano desumibili da precedenti caratterizzazioni effettuate anche nell'intorno dell'area, e non siano intervenuti eventi particolari che ne abbiano modificato le caratteristiche negli ultimi 3 anni.

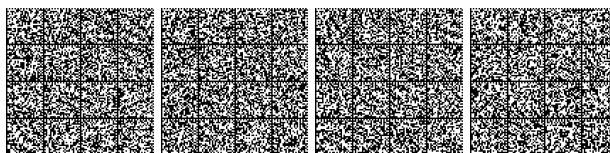
B – Area di destinazione: modalità di prelievo dei sedimenti

Campionamento

Il campionamento dei sedimenti superficiali (0-50 cm) dell'area di destinazione si effettuerà con il carotiere o strumento idoneo al prelievo dei sedimenti superficiali (benna o box corer).

Le carote di sedimento devono essere preventivamente decorticate della parte più esterna a contatto con le pareti interne al liner, per evitare la contaminazione da trascinamento.

Preparazione del campione

Le componenti di origine antropica (es. frammenti di plastica, vetro, metallo, ecc.) e naturale (ciottoli, organismi del macrobenthos) di dimensioni superiori a 5 mm devono essere rimosse manualmente dal campione.

Dopo omogenizzazione, deve essere prelevata dall'intero campione la quantità di materiale sufficiente a garantire tutte le analisi fisiche, chimiche ed ecotossicologiche. Il campione destinato ai saggi ecotossicologici è raccolto in contenitori di polietilene o vetro decontaminato e viene immediatamente posto a temperature comprese fra +4°C e +6°C. Le analisi dovranno essere eseguite entro 10 giorni dal prelievo, salvo diversa indicazione del metodo di riferimento utilizzato e come successivamente dettagliato al paragrafo "Valutazione eco-tossicologica".

All'atto del campionamento deve essere compilata una apposita "Scheda di campo", da allegare alla Relazione tecnica, contenente le informazioni identificative della stazione di prelievo (coordinate proiettate UTM WGS84 fuso 33) e dei campioni da avviare alle successive analisi. La scheda di campo deve, inoltre, riportare anche una descrizione macroscopica della carota e dei campioni prelevati, indicando colore, odore, presenza di concrezioni, residui di origine naturale e/o antropica.

Conservazione del campione

Le modalità di trasporto e di conservazione dei campioni sono indicate nella Tabella 1.

C - Modalità di analisi dei campioni di sedimento

Metodologie

Le metodologie analitiche da utilizzare per la determinazione dei parametri fisici, chimico-fisichi, chimici ed ecotossicologici devono essere conformi a protocolli nazionali e/o internazionali standardizzati o riportati nella manualistica di settore pubblicata sul sito ISPRA-SNPA (https://www.isprambiente.gov.it/it/pubblicazioni).

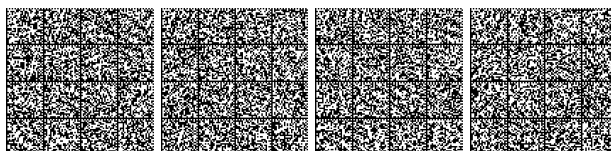
Qualità del dato

A garanzia della qualità del dato:

- devono essere garantite le prestazioni di qualità di cui al decreto legislativo n. 219 del 2010, recante "*Attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque*";
- le indagini devono essere condotte da Enti e/o Istituti Pubblici di comprovata esperienza, oppure da laboratori privati accreditati da organismi riconosciuti per i parametri utilizzati ai fini della classificazione di qualità dei sedimenti;
- i risultati delle analisi e delle relative misure di controllo qualità per ciascun parametro fisico, chimico-fisico, chimico, ecotossicologico, devono essere riportati su rapporti di prova rilasciati dai laboratori e allegati alla Relazione tecnica.

Valutazione ecotossicologica

I saggi ecotossicologici devono essere eseguiti su tutti i campioni destinati alle analisi. I risultati devono essere riportati su rapporti di prova rilasciati dai laboratori, indicando, oltre ai dati grezzi, il metodo ed i parametri statistici necessari, a supporto dell'affidabilità del dato. In particolare, i risultati devono essere espressi come EC20 e/o EC50 con i relativi limiti fiduciali o come effetto ($\pm$ scarto tipo σ) rispetto al controllo negativo (riportando il dato anche di quest'ultimo) e riferito alla massima concentrazione del campione testato in relazione al metodo del saggio impiegato. I medesimi risultati, inclusi i dati relativi ai controlli positivi (rapportati alla carta di controllo del laboratorio), in forma riepilogativa tabellare, devono essere comunque riportati e discussi nella Relazione tecnica.

Salvo specifiche indicazioni del metodo adottato, il sedimento intero o la frazione solida del sedimento devono essere saggiati a fresco (non su campioni congelati, essiccati, né liofilizzati) prima possibile e comunque non oltre 10 giorni di conservazione a 4 – 6 °C al buio, salvo diversa indicazione del metodo di riferimento utilizzato. La frazione liquida (acqua interstiziale o elutriato 1:4 p/v) deve essere preparata entro 10 giorni dal sedimento tal quale conservato a 4°C al buio e, se non saggiata entro le 24 h dalla preparazione, conservata a -20°C fino al momento dell'analisi. I contenitori con la matrice di prova non devono presentare spazio d'aria. La batteria

di minima deve essere composta da almeno 3 specie di organismi appartenenti a gruppi tassonomici ben distinti, scegliendo una delle combinazioni di cui alla Tabella 2: per ciascuna delle tipologie 1, 2 e 3 deve essere selezionato almeno un saggio biologico a scelta (la Tabella 2 indica anche i test ritenuti prioritari). La combinazione deve essere la stessa per la totalità dei campioni previsti nell'ambito della medesima istruttoria e deve essere utilizzata anche per la caratterizzazione dell'area di escavo.

Completata la fase di campionamento ed analisi, sulla base delle risultanze ottenute si procede con la classificazione ecotossicologica di ciascun campione di sedimento, identificando il rispettivo HQ_{ecotox} secondo i criteri di cui al paragrafo 3.

Valutazione chimica

I parametri chimici da analizzare sono riportati nella Tabella 3.

In aggiunta a tali parametri, per ogni campione occorre analizzare anche la granulometria, distinguendo le classi granulometriche ghiaia (> 2 mm), sabbia (2 mm > x > 0,063 mm), pelite (silt: 0,063 mm > x > 0,004 mm + argilla: < 0,004 mm) e i parametri chimico-fisici (pH e potenziale redox).

I risultati delle analisi devono essere riportati su rapporti di prova rilasciati dai laboratori con le seguenti informazioni:

- concentrazione misurata;
- percentuale di recupero rispetto a materiali standard certificati;
- limite di quantificazione (garantendo quelli di cui alla Tabella 3);
- stima dell'incertezza dell'analisi;
- valutazioni di QA/QC.

I medesimi risultati, in forma riepilogativa tabellare, devono essere riportati e discussi nella Relazione tecnica, nella quale dovrà essere riportata, per ciascun campione di sedimento, la concentrazione di tutti i parametri determinati per il singolo campione, la classe di pericolosità ricavata dal calcolo di HQ_{chim} secondo i criteri di cui al paragrafo 3 per le sostanze di cui al

Gruppo A; per le sostanze di cui al Gruppo B evidenziare eventuali superamenti dei valori di L1 (SQA + 20 %).

Valutazione del bioaccumulo

La valutazione del bioaccumulo delle sostanze riportate in Tabella 1/A del citato decreto legislativo n. 172 del 2015, cui corrisponde lo standard di qualità ambientale per il biota (SQA biota) sarà effettuata in organismi bivalvi o specie ittiche.

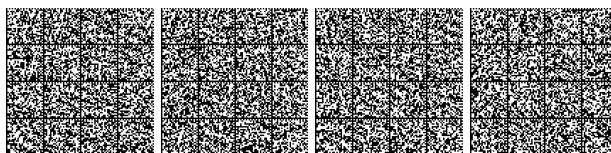
D - Relazione tecnica relativa alle attività di campionamento e caratterizzazione dell'area di destinazione

Tutti i dati relativi al campionamento, alle prestazioni analitiche (QA/QC), alla valutazione dell'area di destinazione e alle opzioni di gestione proposte devono essere riportate nella Relazione tecnica con allegate: la "Scheda di inquadramento dell'area di destinazione", le "Schede di campo" e i rapporti di prova.
La Relazione tecnica dovrà, inoltre, fornire una proposta complessiva del progetto di riutilizzo dei sedimenti riepilogando anche gli elementi emersi dalle indagini condotte in area di escavo, con particolare riferimento alle opzioni di gestione di cui al paragrafo 3.

3. Valutazione integrata dei dati chimici ed ecotossicologici e criteri di utilizzo

Le linee di evidenza chimica ed eco-tossicologica sono espresse in ultima analisi dai rispettivi quozienti di pericolosità (Hazard Quotient, HQ) relativi alle sostanze chimiche (HQ_{chim}) presenti generalmente in miscele complesse nell'ambiente e ai loro effetti eco-tossicologici integrati (HQ_{ecotox}), come definiti dal decreto ministeriale 15 luglio 2016, n. 173 recante "*Regolamento recante modalità e criteri tecnici per l'autorizzazione all'immersione in mare dei materiali di escavo di fondali marini*". Essi derivano da specifici indici che, a partire da sommatorie di quozienti che a numeratore hanno il valore misurato (concentrazione di ciascuna sostanza chimica per HQ_{chim} e di ciascun effetto per HQ_{ecotox}) e a denominatore il valore di riferimento per ciascuna sostanza chimica (HQ_{chim}) e il valore della soglia di tossicità corrispondente a ciascun saggio biologico associato alla batteria di saggi (HQ_{ecotox}), a seguito di successive aggregazioni matematiche restituiscono una stima quantitativa del pericolo ambientale. I valori dei quozienti vengono collocati all'interno di classi definite "di pericolo", considerando sia la linea di evidenza chimica (HQ_{chim}) che la linea di evidenza eco-tossicologica (HQ_{ecotox}), in coerenza con quanto previsto dal citato decreto ministeriale n. 173 del 2016. All'aumentare della categoria, aumentano i vincoli associati alla gestione del sedimento.

Sono state definite in tal modo n. 5 classi di sedimento: alfa, beta, gamma, delta ed epsilon. Con l'eccezione del sedimento superficiale appartenente alla prima classe (alfa), il sedimento è classificato sulla base di una combinazione delle categorie di "pericolo" chimico ed eco-tossicologico, da cui derivano le opzioni gestionali compatibili in caso di movimentazione.

Al fine di rendere tali criteri più realistici e aderenti alle specificità ambientali della laguna di Venezia sono stati inseriti alcuni importanti adattamenti tecnico-scientifici rispetto a quanto previsto per i sedimenti marini dai due disposti normativi di riferimento citati. Si tratta della verifica dell'idoneità degli SQA (Standard di Qualità di cui al citato decreto legislativo n. 172 del 2015) a livello locale e della necessaria revisione dei valori di L2 nazionali, in funzione delle peculiarità chimiche ed eco-tossicologiche dei sedimenti lagunari ($L2_{loc}$). Le evidenze scientifiche emerse dalla elaborazione dei dati chimici ed eco-tossicologici pregressi afferenti ai sedimenti lagunari hanno consentito di confermare l'idoneità dei valori chimici di riferimento L1 coincidenti con gli SQA. Per ciò che concerne i valori di L2 (per i quali si è convenuto di adottare

il criterio del Probable Effect Level PEL–), i dati disponibili hanno consentito di definire i valori chimici di riferimento per le sostanze riportate in Tabella 4 come Gruppo A.

È stato inoltre confermato che, nel contesto specifico di Venezia e rispetto ai range di concentrazione misurati, alcune sostanze per le quali il citato decreto ministeriale n. 173 del 2016 riporta un valore di riferimento L2 nazionale, non concorrono alla definizione della qualità dei sedimenti, in quanto non contribuiscono in maniera statisticamente significativa alle eventuali risposte ecotossiche. Per altre sostanze, i dati idonei alle elaborazioni risultano insufficienti (Tabella 1 Gruppo B).

In Tabella 4 è anche riportata la percentuale di concordanza, indipendentemente dalla numerosità campionaria, che esprime la probabilità che campioni con concentrazioni >L2 possano fornire risposte eco-tossicologiche positive rispetto ad una intera batteria di saggi biologici (in altri termini, esprime il livello di rischio eco-tossicologico che viene accettato).

Tabella 4 – Valori chimici di riferimento specifici per la laguna di Venezia.

GRUPPO A	U.M.	L1 (SQA)	L2 (PEL sito specifico)
As	mg/kg	12	19
Cd	mg/kg	0,3	1,4
Cu	mg/kg	40	62
Hg	mg/kg	0,3	1,2
Pb	mg/kg	30	50
Zn	mg/kg	100	274
Anthracene	µg/kg	24	79
Benzo_a_antracene	µg/kg	75	329
Benzo_a_pirene	µg/kg	30	199
Benzo_b_fluorantene	µg/kg	40	192
Benzo_k_fluorantene	µg/kg	20	133
Crisene	µg/kg	108	328
Benzo_g,h,i_perilene	µg/kg	55	180
Fluorantene	µg/kg	110	366
Fenantrene	µg/kg	87	245

Fluorene	μg/kg	21	66
Indeno_1,2,3_pirene	μg/kg	70	138
Pirene	μg/kg	153	836
IPAtot	μg/kg	900	1887
HCB	μg/kg	0,4	4,8
TBT	μg/kg	5	16
PCBtot	μg/kg	8	15
Diossine, furani e PCB Dioxin Like	μg/kg (T.E.)	0,002	0,02
GRUPPO B	**U.M.**	**L1 (SQA)**	**L2 (PEL sito specific)**
Cr	mg/kg	50	-
Ni	mg/kg	30	-
Naftalene	μg/kg	35	-
Cr VI	mg/kg	2,0	-
DDD	μg/kg	0,8	-
DDE	μg/kg	1,8	-
DDT	μg/kg	1,0	-
Clordano	μg/kg	2,3	-
Aldrin	μg/kg	0,2	-
Dieldrin	μg/kg	0,7	-
Endrin	μg/kg	2,7	-
α-HCH	μg/kg	0,2	-
β-HCH	μg/kg	0,2	-
γ-HCH	μg/kg	0,2	-
Eptacloro epossido	μg/kg	0,6	-
Idrocarburi C>12	μg/kg	-	-

**nell'ambito del range di concentrazione delle sostanze misurate in Laguna.*

Al fine di agevolare la gestione dei sedimenti associati a campioni per i quali qualcuna delle sostanze di cui al gruppo B dovesse presentare concentrazioni più elevate di L1 (maggiorato del 20%) e per le quali non è disponibile un valore di L2 loc, si procederà come segue:

sulla base del criterio del non peggioramento, il sedimento associato ad un campione in classe beta che presenti una o più sostanze di cui al gruppo B con concentrazioni maggiori di L1 (maggiorato del 20 %, come previsto dal decreto legislativo n. 172/2015) e per le quali non è disponibile un valore di $L2_{loc}$, non può essere utilizzato in siti con concentrazioni medie (calcolate su almeno 3 campioni) inferiori alla concentrazione riscontrata nel sedimento di origine, a meno di non gestirlo con le medesime procedure relative alla classe gamma. Il sedimento di classe beta può essere sempre conferito nel caso in cui il sito di destinazione presenti concentrazioni medie uguali o superiori al sedimento di origine.

Il sedimento associato ad un campione viene comunque classificato come gamma qualora una o più sostanze del Gruppo B risultino superiori ai valori di L2 nazionali di cui alla Tabella 2.5 dell'Allegato tecnico al citato decreto ministeriale n.173 del 2016.

Il criterio del non peggioramento risulta ininfluente sulla gestione del sedimento per classi successive alla beta, in quanto questo viene collocato in ambiente confinato.

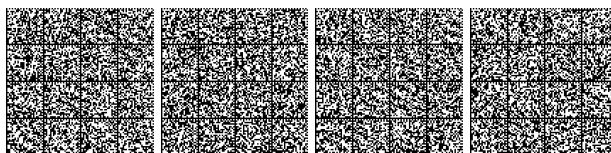
È previsto comunque un monitoraggio da eseguire *ex post,* al fine di verificare il mantenimento/non peggioramento della qualità del corpo idrico ricevente.

Classificazione dei sedimenti in relazione alla categoria di pericolo

In linea generale, la classificazione del sedimento e la valutazione di compatibilità con il sito di destinazione può essere effettuata per "lotti di sedimento" o "per volumi singoli".

Per "lotto di sedimento" si intende la volumetria di sedimento derivante dall'unione di due o più maglie unitarie contigue alle quali attribuire una concentrazione complessiva "media pesata" di ciascuna sostanza e/o un pericolo eco-tossicologico complessivo "medio pesato" in funzione delle dimensioni delle maglie e del volume totale di materiale considerato.

Per "volume singolo" si intende la volumetria associata alla singola maglia unitaria e quindi al singolo campione puntiforme.

La modalità di valutazione per "lotti", più semplice in termini gestionali, è adatta per aree con caratteristiche relativamente omogenee; la modalità per volumi singoli, più selettiva ed articolata,

è preferibile per aree meno omogenee, in quanto consente una maggiore discriminazione della qualità dei sedimenti ed agevola un dragaggio selettivo ed una gestione differenziata.

Non sono ammessi accorpamenti di più lotti di materiali al fine di realizzare una diluizione dei contaminanti.

Tipologia Alfa

In relazione al campo di applicazione della normativa comunitaria, si distingue il sedimento superficiale (profondità: max 50 cm) da quello più profondo.

Per quanto riguarda il sedimento superficiale, la classificazione è effettuata per lotti di sedimento ed è basata sulla linea di evidenza chimica e sulla linea di evidenza bio-accumulo. La linea di evidenza chimica fa riferimento alle sostanze riportate nelle Tabelle 2A, 3A, 3B del decreto legislativo 172/2015; la concentrazione di ciascuna sostanza deve essere inferiore o uguale al suo standard di qualità ambientale (eventualmente sostituito dal valore di fondo, in funzione delle caratteristiche ambientali e geochimiche sito-specifiche).

La linea di evidenza bio-accumulo fa riferimento alle sostanze riportate in Tabella 1/A del citato decreto legislativo n. 172 del 2015, cui corrisponde lo standard di qualità ambientale per il biota (SQA biota). La concentrazione di ciascuna sostanza deve essere inferiore o uguale al suo SQA biota che è riferito a pesci stanziali o taxon alternativo (così come identificati nel paragrafo 2) e il valore della concentrazione della sostanza misurata è pari al valore medio "pesato" di tutte le stazioni di campionamento relative alla specifica area di escavo, rispetto alla superficie delle maglie di campionamento.

I requisiti della classe alfa per il sedimento superficiale sono riepilogati in Tabella 5.

Tabella 5- Requisiti della classe alfa per il sedimento superficiale

STRATO SEDIMENTO	LINEE DI EVIDENZA		
	Bio-accumulo riferito ad una	Eco-tossicologia (pericolo	Chimica (concentrazione di
Superficiale (spessore 20-50 cm)	[X] "media" ≤ Decreto legislativo n. 172/15	-	[X] "media" ≤ SQA

Per quanto riguarda gli strati di sedimento profondo, la valutazione è basata sulla linea di evidenza chimica e sulla linea di evidenza eco-tossicologica.
La linea di evidenza chimica possiede gli stessi requisiti del sedimento superficiale in ottemperanza alla Direttiva 2000/60/CE e al criterio del non peggioramento dei corpi idrici; ad ulteriore cautela, poiché il sedimento di tipo alfa non è sottoposto ad alcun vincolo gestionale e non essendo direttamente applicabile la linea di evidenza relativa al bio-accumulo, è richiesto che la linea di evidenza eco-tossicologica corrisponda alla categoria di pericolo "assente", ovvero a $HQ_{ecotox} < 1$. In caso di valutazione per lotti di sedimento, la concentrazione "media" per ciascuna sostanza è quella "pesata" rispetto alle volumetrie delle differenti maglie di campionamento contigue, sulla quale, tuttavia, non è applicabile la tolleranza del 20% prevista sul singolo campione.

I requisiti della classe alfa per il sedimento profondo sono riepilogati in Tabella 6.

Tabella 6 - Requisiti della classe alfa per il sedimento profondo

Classificazione sedimento profondo	LINEE DI EVIDENZA		
	Bio-accumulo	Eco-tossicologia (pericolo della batteria di saggi biologici)	Chimica (concentrazione di ciascuna sostanza)
Volume singolo	-	Assente (HQ < 1)	[X] ≤ SQA + 20%
		Assente	[X] "media" ≤ SQA

Il sedimento appartenente alla Classe Alfa può essere ricollocato in laguna a contatto diretto con il comparto acqua per la ricostruzione morfologica (velme, barene, argini, bassofondali, ovvero in qualsiasi altro sito al momento disponibile) senza alcun vincolo gestionale, salvo le attività di monitoraggio come specificato nel paragrafo 3.

Tipologia Beta

Nel caso di una classificazione per volume singolo il pericolo eco-tossicologico deve essere "assente" o "basso" (HQ < 1,5) e il pericolo chimico HQ "assente" rispetto **ai valori di riferimento L2 locali di cui alla Tabella 4.**

Nel caso della classificazione per "lotti di sedimento", un sedimento ricade in classe beta quando la linea di evidenza eco-tossicologica presenta una pericolosità complessiva "assente" o "bassa" (HQ "medio pesato" < 1,5 e con gli HQ dei singoli campioni <2,0), e la linea di evidenza chimica una concentrazione media inferiore o uguale ai valori di L2 locali di cui alla Tabella 7.

I requisiti qualitativi della classe beta sono riepilogati in Tabella 7.

Tabella 7 - Requisiti della classe beta

Classificazione	LINEE DI EVIDENZA	
	Eco-tossicologia (pericolo della batteria di saggi biologici)	Chimica
Volume singolo	Assente o Basso (HQ < 1,5)	HQ (L2Loc) < “Assente”
Lotti di sedimento	Assente (HQ “medio” < 1 ma conHQ dei singoli campioni < 2)	[X] “media” ≤ L2Loc (conc. di sostanze singole)

Per il sedimento di tipologia Beta è prevista una attività di monitoraggio (comprensiva di valutazioni sul bio-accumulo), come specificato nel paragrafo 4, volta a confermare in ultima analisi il non peggioramento dello stato chimico ed ecologico del corpo idrico ricevente (ai sensi della 2000/60/CE). Prima della movimentazione si dovrà procedere ad una valutazione chimica ed eco-tossicologica dei sedimenti superficiali del sito di destinazione che ne consenta la valutazione preventiva di compatibilità.

Il sedimento appartenente alla tipologia Beta può essere ricollocato in laguna a contatto diretto con il comparto acqua per la ricostruzione morfologica (velme, barene, argini, sovralzi, bassofondali e altro) all’interno del medesimo corpo idrico o in altro corpo idrico, a condizione che nel sito ricevente siano presenti in prevalenza sedimenti superficiali di classe uguale o peggiore rispetto a quelli da ricollocare.

Tipologia Gamma

Nel caso della classificazione per “lotti di sedimento”, il sedimento ricade in Classe Gamma quando la linea di evidenza eco-tossicologica presenta una pericolosità complessiva “bassa”, con

HQ “medio pesato” compreso tra 1 e 2 e la linea di evidenza chimica presenta un pericolo complessivo “medio” rispetto ai valori chimici di riferimento L2loc. di cui alla Tabella 4.

Nel caso della classificazione per singolo campione, il sedimento ricade in Classe Gamma quando la linea di evidenza eco-tossicologica presenta il pericolo eco-tossicologico “medio” (con HQ compreso tra 1,5 e 3) e la linea di evidenza chimica presenta un pericolo complessivo “basso” rispetto ai valori chimici di riferimento L2loc di cui alla Tabella 4.

I requisiti qualitativi della classe Gamma sono riepilogati in Tabella 8.

Tabella 8 - Requisiti qualitativi della classe Gamma.

SEDIMENTO	LINEE DI EVIDENZA	
	Eco-tossicologia (pericolo della batteria di saggi biologici)	Chimica (pericolo chimico integrato)
Lotti di sedimento	1 ≤ HQ “medio” < 2	HQ “medio” (L2Loc) ≤ Basso
Volume singolo	Medio (1,5 ≤ HQ < 3)	HQ (L2Loc) ≤ Basso

Per i sedimenti di classe Gamma è prevista una valutazione chimica ed eco-tossicologica dei sedimenti superficiali del sito di destinazione che ne consenta la valutazione preventiva di compatibilità prima della movimentazione, e un monitoraggio da eseguire ex post al fine di verificare il non peggioramento della qualità del sito ricevente.

Anche per il sedimento di tipologia Gamma è prevista una attività di monitoraggio volta a confermare il non peggioramento dello stato chimico ed ecologico (ai sensi della direttiva 2000/60/CE). Si dovrà procedere ad una valutazione chimica ed eco-tossicologica dei sedimenti superficiali del sito di destinazione che ne consenta la valutazione preventiva di compatibilità prima della movimentazione, e un monitoraggio da eseguire ex post al fine di verificare il non peggioramento della qualità del sito ricevente.

Il sedimento appartenente alla tipologia Gamma è un sedimento che può essere ancora ricollocato in laguna, da impiegare per la costruzione di “strutture centrali” di opere morfologiche non a contatto diretto con il comparto acqua ma da “conterminare” con sedimenti di tipologia migliore (Alfa e/o Beta).

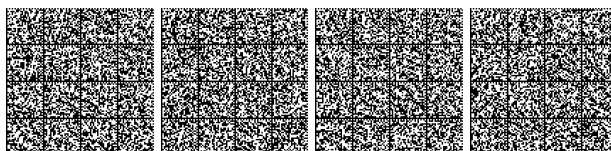
Tipologie Delta e Epsilon

I sedimenti ricadono nelle classi Delta e Epsilon quando si verificano le condizioni di cui alla Tabella 9. La classificazione può essere effettuata con il solo metodo del “volume singolo”.

I sedimenti di Classe Delta e di Classe Epsilon presentano caratteristiche chimiche ed eco-tossicologiche incompatibili con qualsivoglia intervento di recupero e/o ripristino di morfologie lagunari e richiedono un confinamento permanente, impermeabile all'acqua, tale da impedire ogni rilascio di inquinanti nell'ambiente circostante (es. un palancolato metallico che garantisca in linea teorica permeabilità pari a 10^{-9} m/s o equivalente soluzione tecnica). Le caratteristiche qualitative dei sedimenti appartenenti alle Classi Delta ed Epsilon sono riportate in Tabella 9.

Tabella 9 - Caratteristiche chimiche ed eco-tossicologiche dei sedimenti ricadenti nelle Classi Delta e Epsilon.

Classe	SEDIMENTO	LINEE DI EVIDENZA PER LA CARATTERIZZAZIONE	
		Eco-tossicologia (pericolo della batteria di saggi biologici)	Chimica (pericolo chimico integrato)
Delta	Volume singolo	Alto $3 \leq HQ < 6$	Basso < HQ (L2Loc) ≤ Alto
Epsilon		Molto alto $HQ \geq 6$	HQ(L2 Loc) >Alto

Il conferimento di tali sedimenti in appositi siti di deposizione permanente all’interno del perimetro di conterminazione lagunare è definito in accordo con gli strumenti normativi di pianificazione vigente.

4. Monitoraggio ambientale

Le attività di dragaggio e riutilizzo dei sedimenti sono sottoposte al piano di monitoraggio ambientale di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto con l'obiettivo di verificare l'entità degli effetti sul comparto abiotico e biotico e la tendenza al ripristino delle condizioni precedenti nel rispetto delle modalità stabilte nel presente paragrafo.

Le modalità di escavo e riutilizzo del sedimento nell'area di destinazione devono essere tali da non comportare un peggioramento delle condizioni ambientali preesistenti nell'area stessa e nelle aree circostanti.

A tal fine le attività di escavo (qualsiasi modalità venga scelta, es. dragaggio meccanico o idraulico) e di riutilizzo devono essere programmate in dettaglio e monitorate, ponendo attenzione all'eventuale dispersione del sedimento, in particolare verso zone di specifica valenza ambientale e zone su cui insistono impianti di acquacoltura.

Di seguito, si dettagliano le specifiche tecniche per le attività di monitoraggio che hanno lo scopo di verificare il non peggioramento delle condizioni ambientali - chimiche ed ecologiche - dell'area di destinazione, delle aree circostanti e dei corpi idrici interessati (in accordo con le indicazioni della Direttiva 2000/60/CE e del decreto legislativo n.152/2006).

Le attività di monitoraggio in corso d'opera e *post-operam* dovranno essere pianificate anche sulla tutela delle attività di allevamento di molluschi bivalvi (rispetto delle norme sanitarie vigenti a livello nazionale e regionale), delle acque destinate alla vita dei molluschi (disciplinate dall'art. 87 del decreto legislativo n. 152/2006 e dall'Allegato 2 alla Parte III, Sezione C, Tabella 1/C) e di habitat e specie protetti (la DQA annovera i siti della Rete Naura 2000 tra le aree per la protezione degli habitat e delle specie).

Sono esclusi dalle suddette attività i rii interni di Venezia (inclusi Murano, Burano, Lido e Malamocco) e Chioggia.

4.1 Attività di monitoraggio ambientale e individuazione dell'area da monitorare

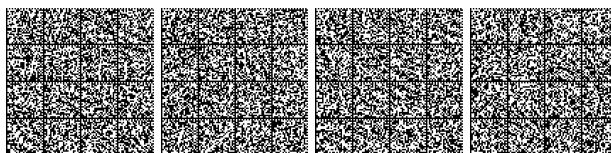
Le attività di dragaggio e riutilizzo dei sedimenti devono essere sottoposte ad un monitoraggio ambientale con l'obiettivo di verificare l'entità degli effetti sul comparto abiotico e biotico e la tendenza al ripristino delle condizioni precedenti le attività di movimentazione, ponendo particolare attenzione alla variazione della biodisponibilità di sostanze potenzialmente tossiche (con particolare riferimento a quelle indicate nella normativa vigente), alla comparsa di effetti tossici a breve o più lungo termine, nonché alle alterazioni a carico delle biocenosi, soprattutto di habitat e specie di interesse conservazionistico.

Le attività di monitoraggio sono previste per ogni intervento di dragaggio e refluimento (indipendentemente dalla classificazione del sedimento stesso).

L'attività di monitoraggio dovrà comunque essere commisurata alla tipologia, alla dimensione dell'intervento e al contesto ambientale.

L'Autorità competente, su richiesta motivata del proponente, ha facoltà di escludere o semplificare il monitoraggio in caso di movimentazione dei sedimenti di classe alfa e beta in quantitativi non superiori a 10.000 m^3 da destinare nel medesimo corpo idrico rispetto a quello dell'area di escavo, o in corpi idrici diversi, comunque nel rispetto del principio del non peggioramento.

Le indagini di monitoraggio riguardanti la valutazione dei possibili effetti sulla colonna d'acqua, sul fondale e/o sugli ecosistemi, dovranno essere descritte in un apposito Piano di monitoraggio che si articola in fasi distinte: *ante operam*, in corso d'opera e *post operam*, e che viene allegato alla Relazione tecnica.

La fase *ante operam* potrà essere opportunamente ridotta tenendo conto di quella parte di indagine già effettuata nella fase di valutazione e caratterizzazione dell'area di destinazione del sedimento dragato, qualora non siano trascorsi più di 3 anni e non si siano verificati eventi tali da aver modificato le condizioni ambientali. La valutazione dei parametri chimico-fisici e idrodinamici (es. torbidità, solidi sospesi) può essere effettuata utilizzando anche le informazioni desumibili da letteratura o da indagini pregresse.

Di seguito si indicano, a livello generale, finalità e strategie per ogni fase di monitoraggio. Si precisa, tuttavia, che il Piano di monitoraggio dovrà tener conto della specificità di ciascun progetto di movimentazione di sedimenti.

Sono esclusi dalle suddette attività i rii interni di Venezia (incluse Murano, Burano, Lido e Malamocco) e Chioggia.

FASE ANTE OPERAM

Nella fase *ante operam* si procede a identificare l'area da monitorare nelle fasi successive (corso d'opera e *post operam*) e a individuare i valori di riferimento e le condizioni di *baseline* relativi ai parametri di interesse nella colonna d'acqua, nei sedimenti, negli organismi (bioaccumulo) e agli elementi biologici. Tale valutazione potrà essere condotta mediante analisi dei dati esistenti in relazione alle caratteristiche idrodinamiche dell'area oggetto di intervento (area di escavo o area di destinazione/riutilizzo), con particolare riferimento alle correnti mareali e agli effetti dei venti dominanti nell'area; la valutazione potrà essere condotta anche mediante apposite indagini relative ai parametri idrodinamici sito specifici e/o mediante strumenti modellistici adeguati. L'analisi deve essere finalizzata all'individuazione delle aree potenzialmente influenzate dalle attività di escavo e riutilizzo del sedimento dragato, con particolare riferimento ai processi di dispersione e deposizione della torbida. Per i progetti che prevedono una movimentazione significativa di sedimenti, una presenza di sedimenti contaminati o di ricettori sensibili nell'area di possibile influenza, l'individuazione delle aree potenzialmente impattate dalla dispersione e deposizione della torbida potrà essere supportata da valutazioni quantitative di trasporto dei sedimenti, oltre alla caratterizzazione idrodinamica. Per tali attività di modellazione può farsi riferimento alle indicazioni di cui alle Linee Guida ISPRA, 169/2017 – "La modellistica matematica nella valutazione degli aspetti fisici legati alla movimentazione dei sedimenti in aree marino-costiere".

FASE IN CORSO D'OPERA

Nella fase "in corso d'opera", deve essere verificato che le eventuali variazioni dei parametri identificati in fase *ante operam* siano contenute entro i valori di riferimento definiti nell'ambito

delle indagini *ante operam*. Il Piano di monitoraggio deve prevedere anche le opportune misure da intraprendere in caso di difformità dei parametri in corso d'opera rispetto ai valori di riferimento.

FASE POST OPERAM

In fase *post operam*, condotta al termine delle operazioni di escavo e riutilizzo del sedimento dragato, nelle aree circostanti all'intervento deve essere verificato il ripristino delle condizioni ambientali *ante operam* definite nella fase di valutazione. Il Piano di monitoraggio deve prevedere anche le opportune misure da intraprendere in caso di difformità dei parametri in fase *post operam* rispetto ai valori di riferimento.

Il Piano di Monitoraggio di cui all'articolo 3, comma 2, lettera c), prevede le seguenti tipologie di indagine:

- valutazione dello stato chimico ed ecotossicologico dei sedimenti (mediante campionamenti e analisi dei sedimenti posti all'interno dell'area di intervento o nelle sue vicinanze);
- analisi sulla colonna d'acqua, per valutare sia i possibili effetti chimici (es. mediante campionamenti e analisi chimiche dell'acqua) che i potenziali effetti fisici (es. mediante analisi dei parametri idrodinamici, torbidità, solidi sospesi etc.);
- valutazione del bioaccumulo;
- valutazione di uno o più elementi biologici (indagini ecologiche) e monitoraggio dei parametri chimici e chimico-fisici a supporto (nutrienti e ossigenazione), avendo come riferimento i monitoraggi condotti in laguna nell'ambito della Direttiva 2000/60/CE;
- per le aree di destinazione e riutilizzo dei sedimenti, monitoraggi per la valutazione dell'evoluzione morfologica dell'area (es. mediante ripetizioni temporali dei rilievi morfologici, analisi temporale dei tassi di sedimentazione), al fine di verificare la stabilità degli interventi nel tempo.

Le indagini devono essere condotte da Enti e/o Istituti Pubblici di comprovata esperienza, oppure da laboratori privati accreditati da organismi riconosciuti ai sensi delle norme di riferimento per le specifiche prove previste.

Di seguito, si riportano le indicazioni tecniche per le attività di monitoraggio da effettuarsi nelle seguenti diverse fasi di movimentazione dei sedimenti:

- attività di escavo dei sedimenti;
- attività di ripristino morfologico con conterminazione temporanea e/o permanente;
- attività di deposizione temporanea.

4.1.1 Monitoraggio delle attività di escavo

Nel corso delle attività di escavo, il monitoraggio deve tener conto degli aspetti relativi ai comparti sedimento, colonna d'acqua e biota, nelle aree circostanti la zona di dragaggio.

La Tabella 10 dettaglia le tipologie di indagini richieste ai fini del monitoraggio delle attività di escavo. Le indagini ambientali relative alle fasi "*Ante operam*, in corso d'opera e *Post operam*" devono essere eseguite lungo almeno un transetto (composto da almeno 3 stazioni) posto nell'area potenzialmente influenzata dalle attività di escavo.

Tabella 10. Tipologia e tempistica delle indagini da eseguire in relazione alle attività di escavo, da dettagliare nel Piano di monitoraggio.

Tipologia di indagine	**Fase**
A. Chimica-fisica della colonna d'acqua (SST e/o Torbidità, Ossigeno disciolto ed eventuali altri parametri previsti dal Piano di monitoraggio, in funzione del caso specifico)	*Ante operam:* mediante valutazione dati esistenti o prevedendo indagini specifiche puntuali Corso d'opera: indagini da effettuarsi in continuo per tutta la durata delle attività, per permettere eventuali interventi correttivi volti a contenere il plume dei sedimenti. *Post operam* (campionamenti mensili, durata almeno 3 mesi)
B. Chimica e granulometria dei sedimenti	*Ante operam:* mediante valutazione dati esistenti e indagini per la classificazione dei sedimenti. *Post operam* (almeno 2 campionamenti successivi), limitatamente alle sostanze ritenute di maggiore interesse in base alla qualità/quantità dei sedimenti conferiti e alla qualità dei sedimenti superficiali dell'area di destinazione.
C. Test di tossicità della colonna d'acqua	In caso di presenza di sostanze con valori superiori a L1(SQA) +20% nel sedimento sversato, può essere opportuno condurre, nella prima fase di implementazione, test di tossicità su campioni della colonna d'acqua campionati in corso d'opera e *Post operam),* (1 sessione di campionamento durante l'intervento e ogni 3 mesi successivi per un anno).
D. Indagini su elementi biologici e parametri di supporto incluso il bioaccumulo	Il Piano di monitoraggio deve includere parametri e indagini per la valutazione di uno o più elementi biologici (da definirsi in funzione del caso), nonchè la valutazione del bioaccumulo di sostanze critiche, avendo come riferimento i monitoraggi condotti in laguna nell'ambito della direttiva 2000/60/CE. Nel caso siano presenti, in aree limitrofe al sito, elementi di particolare pregio naturalistico e/o aree di tutela deve essere effettuato il monitoraggio dei parametri di interesse, ai fini del controllo dei requisiti di qualità definiti nella normativa specifica. Le indagini sono da condursi in fase *ante operam* e *post operam* (frequenze da definirsi in funzione dell'elemento biologico oggetto di monitoraggio).

4.1.2 Monitoraggio delle attività di deposizione temporanea e di ripristino morfologico con conterminazione provvisoria o definitiva

Le attività di monitoraggio devono essere commisurate alla qualità e quantità del sedimento dragato e alle caratteristiche della struttura di contenimento del sedimento durante le fasi di refluimento e di conterminazione provvisoria o definitiva.

Considerata l'eterogeneità degli ambienti, dei sedimenti da collocare e delle modalità operative di sversamento, le indicazioni di dettaglio devono essere descritte nel Piano di monitoraggio che deve prevedere almeno l'acquisizione delle informazioni relative a:

- la qualità fisica, chimica, ecotossicologica e la presenza di solidi sospesi nelle aree in corrispondenza della reimmissione in laguna delle acque di efflusso in uscita dagli ambienti conterminati;
- la qualità delle acque e dei sedimenti nell'area circostante, privilegiando l'impiego di saggi ecotossicologici e del bioaccumulo per le sostanze critiche;
- le possibili perdite di sedimento e il rilascio di contaminanti nell'ambiente.

Possono essere previste vasche di deposizione temporanea dei sedimenti.

Nel caso di sedimenti di qualità inferiore rispetto al sito di deposizione devono essere garantite misure di isolamento appropriate sul fondo e lungo le pareti in funzione della qualità del sedimento da depositare e dei tempi di permanenza. Deve essere, inoltre, fornita una programmazione delle attività previste per il ripristino delle condizioni ambientali iniziali. L'intera attività di realizzazione e gestione della deposizione temporanea deve essere attentamente monitorata dal punto di vista ambientale, in funzione delle caratteristiche del sedimento da depositare e dell'area di deposizione, in accordo con le attività indicate in Tabella 5.

Le indagini ambientali relative alle fasi "*Ante operam*, in corso d'opera e *Post operam*" devono essere eseguite in stazioni scelte tra quelle utilizzate nella fase di valutazione/caratterizzazione e indicate nel Piano di monitoraggio e lungo uno o più transetti, ciascuno composto da almeno 3 stazioni, posti nell'area potenzialmente influenzata dalle attività di deposizione temporanea e/o di ricostruzione morfologica.

Tabella 11. Tipologia e tempistica delle attività da eseguire in relazione alla deposizione temporanea e alla ricostruzione morfologica in ambiente lagunare conterminato, da dettagliare nel Piano di monitoraggio.

Tipologia di indagine	Fase
A. Morfologia e batimetria dell'area	*Ante operam* (qualora non desumibile da letteratura e/o indagini pregresse) e p*ost operam.*
B. Chimica-fisica della colonna d'acqua (SST, Torbidità, Temperatura, Ossigeno disciolto ed eventuali altri parametri previsti dal Piano di monitoraggio)	*Ante operam:* mediante valutazione dati esistenti o prevedendo indagini specifiche puntuali. Corso d'opera: indagini in continuo da effettuarsi in un'area di riferimento limitrofa per tutta la durata delle attività di immersione, per permettere eventuali interventi correttivi volti a contenere il plume dei sedimenti. *Post operam* (almeno ogni tre mesi, per la durata di almeno 12 mesi)
C. Chimica e granulometria dei sedimenti	*Ante operam:* mediante valutazione dati esistentio o prevedendo indagini specifiche puntuali. In corso d'opera e *post operam* commisurato alla durata dell'intervento e limitatamente alle sostanze ritenute di maggiore interesse in base alla qualità/quantità dei sedimenti conferiti.
D. Test di tossicità della colonna d'acqua	In caso di presenza valori superiori a L1(SQA) +20% nel sedimento sversato, può essere opportuno condurre nella prima fase di implementazione test di tossicità su campioni della colonna d'acqua campionati in corso d'opera e *Post operam* in aree limitrofe (1 sessione di campionamento durante l'intervento e ogni 3 mesi successivi per un anno).
E. Bioaccumulo	Nel monitoraggio il bioaccumulo viene valutato nell'area di destinazione in fase *ante operam*, in corso d'opera e *post operam*, sulle sostanze che nel sedimento sversato superano i valori di L1 (SQA) +20%. Il bioaccumulo viene determinato come variazioni di concentrazione delle sostanze considerate nell'area di destinazione nelle fasi in corso d'opera e *post operam* rispetto alla fase *ante operam*. La tecnica prevede l'impiego di reste con i mitili (Mytilus

	galloprovincialis) in situ e/o in cages. *Nell'ante operam* è sufficiente un campionamento mentre in corso d'opera e *post operam* ogni 2 mesi, con misure dei valori per ciascun parametro considerato, dopo il termine dei lavori fino al ripristino delle condizioni iniziali o al massimo per un anno.
F. Indagini su elementi biologici e parametri di supporto	Il Piano di monitoraggio deve includere parametri e indagini per la valutazione di uno o più elementi biologici (da definirsi in funzione del caso). Nel caso siano presenti, in aree limitrofe al sito, elementi di particolare pregio naturalistico e/o aree di tutela deve essere effettuato il monitoraggio dei parametri di interesse, ai fini del controllo dei requisiti di qualità definiti nella normativa specifica. Le indagini sono da condursi in fase *ante operam*, in corso d'opera e *post operam* (frequenze da definirsi in funzione dell'elemento biologico oggetto di monitoraggio).

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*)

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

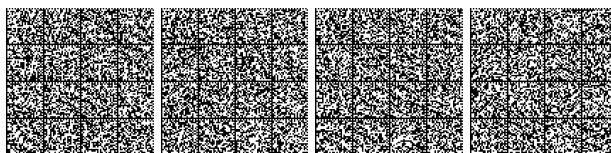
(*Omissis*).»

— Si riporta l'articolo 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 (Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia), convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126:

«Art. 95*(Misure per la salvaguardia di Venezia e della sua laguna e istituzione dell'Autorità per la Laguna di Venezia)*. — 1. È istituita l'Autorità per la Laguna di Venezia - Nuovo Magistrato alle Acque, di seguito «Autorità», con sede in Venezia. L'Autorità è ente pubblico non economico di rilevanza nazionale dotato di autonomia amministrativa, organizzativa, rertlamentare, di bilancio e finanziaria. L'Autorità opera nell'esercizio delle funzioni pubbliche ad essa affidate in base ai principi di legalità, imparzialità e trasparenza, con criteri di efficienza, economicità ed efficacia nel perseguimento della sua missione. L'Autorità è sottoposta ai poteri di indirizzo e vigilanza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti secondo le disposizioni di cui al presente articolo. Il quinto e il sesto periodo del comma 3 dell'articolo 18 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, sono abrogati.

2. All'Autorità sono attribuite tutte le funzioni e competenze relative alla salvaguardia della città di Venezia e della sua laguna e al mantenimento del regime idraulico lagunare, ivi incluse quelle di cui alle leggi 5 marzo 1963, n. 366, 16 aprile 1973, n. 171 e 29 novembre 1984, n. 798, nonché quelle già attribuite al Magistrato alle Acque e trasferite al Provveditorato Interregionale per le Opere Pubbliche per il Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli-Venezia Giulia ai sensi dell'articolo 18, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente comma, l'Autorità può provvedere alla sottoscrizione di accordi ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le funzioni dell'Autorità sono esercitate compatibilmente con i princìpi e i criteri relativi al buono stato ecologico delle acque di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, alla gestione del rischio di alluvioni di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, e alle tutele di cui alle direttive 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, e 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, cosiddette direttive «Uccelli» e «Habitat». In particolare l'Autorità:

a) approva, nel rispetto del piano generale degli interventi di cui all'articolo 4 della legge 29 novembre 1984, n. 798, tenuto conto dei programmi triennali di intervento di cui all'articolo 69 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dei piani di gestione delle acque di cui all'articolo 117 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, dei piani di gestione del rischio di alluvioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, del progetto generale per il recupero morfologico della Laguna, nonché dei piani di gestione delle zone spe-

ciali di conservazione (ZPS), il programma triennale per la tutela della laguna di Venezia, il programma unico integrato e il programma di gestione e manutenzione dell'opera già denominata Modulo Sperimentale Elettromeccanico, di seguito MOSE;

a-*bis*) assicura l'attuazione delle misure contenute nei piani di gestione delle acque e nei piani di gestione del rischio di alluvioni - stralci del piano di bacino - redatti dall'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali e relativi all'unità idrografica della Laguna di Venezia, bacino scolante e mare antistante;

b) svolge attività di progettazione e gestione degli interventi di salvaguardia in ambito lagunare in amministrazione diretta, su base convenzionale, tramite società da essa controllate o mediante affidamenti all'esito di procedure di gara espletate secondo le modalità di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

c) provvede al coordinamento degli interventi di salvaguardia dell'ambito lagunare e svolge attività tecnica per l'edilizia demaniale statale relativa alla manutenzione ordinaria e straordinaria di immobili destinati alle attività di competenza e di immobili di particolare interesse storico, artistico, architettonico e monumentale e di uso pubblico rientranti nell'ambito lagunare;

d) svolge attività di gestione e manutenzione ordinaria e straordinaria del MOSE; a tal fine, per lo svolgimento di servizi professionali e di assistenza tecnica ad elevata specializzazione non reperibili presso le pubbliche amministrazioni, costituisce, ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, una società da essa interamente partecipata, i cui rapporti con l'Autorità sono disciplinati mediante convenzioni finanziate con le risorse disponibili a legislazione vigente per le attività di manutenzione del MOSE. La società opera sulla base di un piano che comprovi la sussistenza di concrete prospettive di mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario della gestione;

e) può svolgere attività tecnica di vigilanza e supporto ad amministrazioni, enti ed organismi in relazione alla realizzazione di opere pubbliche nell'ambito lagunare con fonti di finanziamento non di diretta competenza;

f) assicura la gestione e tutela del demanio marittimo lagunare nelle aree di competenza e lo svolgimento delle relative funzioni amministrative, contabili e di riscossione dei canoni demaniali;

g) svolge funzioni di polizia lagunare, anche mediante emissione di ordinanze, e di coordinamento amministrativo delle attività di repressione di reati relativi alla navigazione in laguna in base alle leggi 5 marzo 1963 n. 366, 16 aprile 1973, n. 171 e 29 novembre 1984, n. 798;

h) assicura il supporto di segreteria al Comitato di cui all'articolo 4 della legge 29 novembre 1984, n. 798;

i) provvede, in relazione alle attività di propria competenza, alla riscossione delle sanzioni amministrative derivanti dalle infrazioni in ambito lagunare;

l) provvede al rilascio delle concessioni e autorizzazioni allo scarico delle acque reflue e alla verifica della qualità degli scarichi in relazione ai limiti legali, nonché alla gestione dell'attività amministrativa, contabile e di riscossione dei canoni relativi agli scarichi industriali. Le autorizzazioni degli scarichi civili e di quelli relativi alle aziende artigiane produttive, agli enti assistenziali e alle aziende turistiche ricettive e della ristorazione sono rilasciate previa approvazione dei progetti da parte del Comune di Venezia e i relativi canoni, determinati in base al consumo idrico, sono introitati direttamente dal Comune di Venezia;

m) assicura la gestione delle aree, delle acque e dei canali di competenza statale nonché la riscossione delle relative tasse;

n) assicura la gestione e il funzionamento del Centro sperimentale per modelli idraulici;

o) assicura attività di supporto alle altre amministrazioni responsabili della salvaguardia di Venezia e della laguna, di coordinamento e controllo tecnico-amministrativo delle attività affidate al concessionario Consorzio Venezia Nuova, quali la difesa dalle acque alte, la protezione dalle mareggiate e la riqualificazione ambientale, il Servizio informativo;

p) esercita le funzioni di regolazione della navigazione della laguna di Venezia, nonché l'esecuzione di tutte le opere necessarie al mantenimento dei canali di navigazione, con esclusione dei canali marittimi e delle zone portuali di competenza dell'Autorità marittima e dell'Autorità di sistema portuale, nonché dei rii e canali interni al centro storico di Venezia e della Giudecca, del Lido, di Murano e di Burano e del Canal Vena a Chioggia;

q) rilascia le autorizzazioni e concessioni per dissodamenti e piantagioni entro il perimetro lagunare, nonché per il prelievo dalla laguna di sabbia, fango ed altri materiali per qualsiasi uso;

r) rilascia le concessioni o autorizzazioni per lo scarico di rifiuti e provvede alla gestione dei relativi canoni; svolge attività di monitoraggio e controllo meteorologico e ambientale, anche ai fini del controllo della qualità delle acque lagunari, nonché le relative attività di laboratorio di analisi chimiche, avvalendosi anche del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente, di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132;

s) esprime pareri obbligatori sulla validità dei trattamenti di depurazione delle acque sia per gli scarichi reflui all'interno della laguna, sia per quelli defluenti in mare aperto tramite canali artificiali in prossimità della laguna;

t) verifica la conformità al progetto degli impianti di depurazione realizzati.

3. L'Autorità promuove lo studio e la ricerca volti alla salvaguardia di Venezia e della sua laguna, favorendo le attività di ricerca applicata, di informazione e didattica, anche tramite il Centro di studio e di ricerca internazionale sui cambiamenti climatici di cui all'articolo 1, commi 119 e 120, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Per lo svolgimento di tali compiti l'Autorità si può avvalere della collaborazione delle università e di enti di ricerca pubblici e privati.

4. Sono organi dell'Autorità:

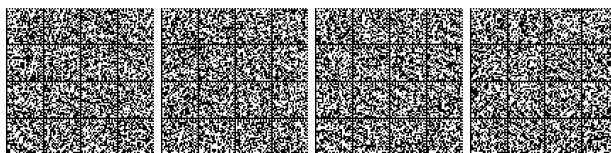
a) il Presidente;

b) il Comitato di gestione;

c) il Comitato consultivo;

d) il Collegio dei revisori dei conti.

5. Il Presidente è il rappresentante legale dell'Autorità, è il responsabile del suo funzionamento e ne dirige l'organizzazione, emanando tutti i provvedimenti che non siano attribuiti dalla presente disposizione o dallo statuto agli altri organi. Il Presidente è scelto tra persone che abbiano ricoperto incarichi istituzionali di grande responsabilità e rilievo e dotate di alta e riconosciuta competenza ed esperienza nei settori nei quali opera l'Autorità ed è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e d'intesa con il sindaco della Città metropolitana di Venezia, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. L'incarico di Presidente ha la durata massima di tre anni, è rinnovabile per una volta ed è incompatibile con altri rapporti di lavoro subordinato pubblico o privato e con qualsiasi altra attività professionale privata. I dipendenti di pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 sono collocati in posizione di aspettativa o di fuori ruolo o altra posizione equiparata nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, per l'intera durata dell'incarico. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, per la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza equivalente dal punto di vista finanziario. Al Presidente è corrisposto un compenso stabilito con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, secondo i criteri e parametri previsti per gli enti ed organismi pubblici e posto a carico del bilancio dell'Autorità e comunque nel limite di cui all'articolo 23-*ter*, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

6. Il Comitato di gestione è composto dal Presidente dell'Autorità, che lo presiede, e da sette dipendenti di livello dirigenziale scelti tra il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della Regione Veneto, della Città Metropolitana di Venezia e del Comune di Venezia, e nominati, per la durata di tre anni, secondo le modalità previste dallo statuto. In sede di prima applicazione, i componenti del Comitato di gestione sono individuati dalle amministrazioni di appartenenza e nominati con provvedimento del Presidente dell'Autorità, adottato entro trenta giorni dalla data di adozione del decreto di cui al comma 5, secondo periodo. Il Comitato di gestione delibera, su proposta del Presidente, lo statuto, il regolamento di amministrazione, i regolamenti e gli altri atti di carattere generale che regolano il funzionamento dell'Autorità, i bilanci preventivi e consuntivi, i piani aziendali e le spese che impegnino il bilancio dell'Autorità, anche se ripartite in più esercizi, per importi superiori al limite fissato dallo statuto. Nelle votazioni, in caso di parità, prevale il voto del Presidente. Il Presidente sottopone alla preventiva valutazione del

Comitato di gestione le scelte strategiche aziendali e le nomine dei dirigenti responsabili delle strutture di vertice dell'Autorità. Ai componenti del Comitato di gestione non spetta alcun emolumento, compenso né rimborso spese a qualsiasi titolo dovuto. Le deliberazioni del Comitato di gestione relative allo statuto, ai regolamenti e agli atti di carattere generale che regolano il funzionamento dell'Autorità sono trasmesse al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per l'approvazione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. L'approvazione può essere negata per ragioni di legittimità o di merito. Le deliberazioni si intendono approvate ove nei quarantacinque giorni dalla ricezione delle stesse non venga emanato alcun provvedimento ovvero non vengano chiesti chiarimenti o documentazione integrativa; in tale ultima ipotesi il termine per l'approvazione è interrotto sino a che non pervengono gli elementi richiesti.

7. Per l'espletamento dei propri compiti l'Autorità si avvale, nelle forme e nei modi previsti dallo statuto, di un Comitato consultivo composto da sette componenti, nominati con provvedimento del Presidente dell'Autorità, su proposta, rispettivamente, del Sindaco di Venezia, del Sindaco di Chioggia, del Presidente dell'Autorità di Sistema Portuale del Mar Adriatico Settentrionale, del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, del Presidente dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, del Presidente della Giunta regionale del Veneto e del segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali, scelti tra soggetti, anche estranei alla pubblica amministrazione, dotati di specifiche e comprovate competenze e esperienza anche in materia idraulica e di morfodinamica lagunare e di gestione e conservazione dell'ambiente. Ai componenti del Comitato consultivo non spetta alcun emolumento, compenso né rimborso spese a qualsiasi titolo dovuto.

8. Il Collegio dei revisori dei conti è composto da un Presidente, da due membri effettivi e due supplenti, nominati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti: un membro effettivo ed uno supplente sono designati dal Ministero dell'economia e delle finanze. I revisori durano in carica tre anni e possono essere confermati una sola volta. Il Collegio dei revisori dei conti esercita le funzioni di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. I compensi dei componenti del Collegio dei revisori dei conti sono stabiliti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze secondo i criteri e parametri previsti per gli enti ed organismi pubblici e sono posti a carico del bilancio dell'Autorità.

9. Lo statuto dell'Autorità, adottato, in sede di prima applicazione, dal Presidente dell'Autorità, sentiti il Presidente della regione Veneto e il Sindaco della città metropolitana di Venezia, è approvato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Lo statuto disciplina le competenze degli organi di direzione dell'Autorità, reca i principi generali in ordine all'organizzazione ed al funzionamento dell'Autorità, istituendo, inoltre, apposita struttura di controllo interno e prevedendo forme adeguate di consultazione con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. L'articolazione degli uffici è stabilita con disposizioni interne adottate secondo le modalità previste dallo statuto. La Corte dei conti esercita il controllo sulla gestione finanziaria dell'Autorità con le modalità stabilite dalla legge 21 marzo 1958, n. 259. L'Autorità si avvale del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato, ai sensi dell'articolo 1 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

10. In ragione dell'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, è assegnato all'Autorità un contingente di personale di 100 unità, di cui due unità di livello dirigenziale generale, sei unità di livello dirigenziale non generale e novantadue unità di livello non dirigenziale. L'Autorità adotta, con propri provvedimenti, criteri e modalità per il reclutamento del personale dirigenziale e non dirigenziale ai sensi dell'articolo 35, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. In particolare, il regolamento di amministrazione:

a) disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

b) fissa le dotazioni organiche complessive del personale di ruolo dipendente dall'Autorità nel limite massimo di 100 unità.

11. I dipendenti in servizio presso il Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per il Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli-Venezia Giulia che, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, svolgono compiti relativi alle funzioni di cui all'articolo 54, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sono trasferiti nel ruolo organico dell'Autorità con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione con contestuale riduzione della dotazione organica dell'amministrazione di provenienza e trasferimento delle relative risorse finanziarie. Il personale non dirigenziale trasferito mantiene il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci di natura fissa e continuativa, ove più favorevole, in godimento presso l'amministrazione di provenienza al momento dell'inquadramento, mediante assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti.

12. L'Autorità può avvalersi, per motivate esigenze, nell'ambito della dotazione organica, di dipendenti dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche o di enti pubblici collocati in posizione di comando, distacco, fuori ruolo o equiparata nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, ovvero in aspettativa ai sensi dell'articolo 7 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ad esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche.

13. Nel limite della dotazione organica di cui al comma 10 e al termine delle procedure di cui al comma 11, l'Autorità è autorizzata all'assunzione a tempo indeterminato di due unità di personale dirigenziale di livello non generale per l'anno 2020 e delle rimanenti unità di personale a copertura delle posizioni vacanti disponibili a decorrere dall'anno 2021, da inquadrare nelle aree iniziali stabilite nel regolamento di amministrazione di cui al comma 10. Le procedure concorsuali per il reclutamento del personale di cui al presente comma si svolgono secondo le modalità di cui agli articoli 247 e 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, valorizzando, in particolare, l'esperienza maturata in materia di progettazione, costruzione e gestione di grandi opere idrauliche e in materia di salvaguardia lagunare e previsione delle maree.

14. Al personale dell'Autorità si applicano le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dell'area e del comparto funzioni centrali secondo le tabelle retributive sezione enti pubblici non economici.

15. Nelle more della piena operatività dell'Autorità, la cui data è determinata con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato su proposta del Presidente dell'Autorità entro sei mesi dall'adozione del regolamento di amministrazione di cui al comma 10, le funzioni e le competenze attribuite alla stessa ai sensi del presente articolo, ove già esistenti, continuano ad essere svolte dalle amministrazioni e dagli enti pubblici competenti nei diversi settori interessati.

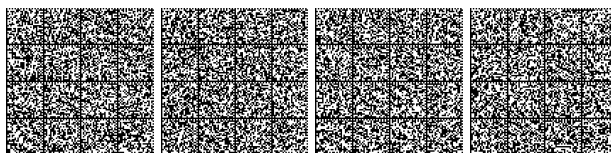
16. L'Autorità è dotata di un proprio patrimonio, costituito da un fondo di dotazione e dai beni mobili ed immobili strumentali alla sua attività. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i beni che costituiscono il patrimonio iniziale. Agli oneri derivanti dai commi da 1 a 15, ivi compresi quelli relativi alla costituzione ed al primo avviamento della società di cui alla lettera *d)* del comma 2, quantificati in euro 1,5 milioni per l'anno 2020 e in euro 5 milioni a decorrere dall'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 114.

17. Per le attività di gestione e di manutenzione ordinaria e straordinaria del MOSE è autorizzata la spesa di 40 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2034. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 114.

18. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti con proprio decreto, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, nomina il Commissario liquidatore del Consorzio Venezia Nuova e della Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.ar.l.. Con il decreto di nomina viene determinato il compenso spettante al Commissario liquidatore sulla base delle tabelle allegate al decreto di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14. Gli oneri relativi al pagamento di tale compenso sono a carico delle società di cui al primo periodo.

19. La nomina del Commissario liquidatore comporta la decadenza di tutti gli organi, anche straordinari, del Consorzio Venezia Nuova e della Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.ar.l., di cui il predetto Commissario liquidatore assume i relativi poteri, funzioni ed obblighi. Gli organi anche straordinari delle società di cui al primo periodo, entro sessanta giorni dalla nomina del Commissario liquidatore, trasmettono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nonché al Commissario liquidatore, una relazione illustrativa recante la descrizione dell'attività svolta ed il relativo rendiconto, fermi restando gli altri obblighi a loro carico previsti dalla vigente normativa.

20. Il Commissario liquidatore ha il compito:

a) di gestire il Consorzio Venezia Nuova e la Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.ar.l. al fine di ultimare le attività di competenza relative al MOSE ed alla tutela e salvaguardia della Laguna di Venezia, in esecuzione degli atti convenzionali, nonché di procedere alla consegna dell'opera in favore dell'Autorità;

b) di sciogliere il Consorzio Venezia Nuova e la Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.ar.l., provvedendo alla relativa liquidazione, successivamente alla consegna del MOSE all'Autorità medesima. Nello svolgimento delle sue funzioni, il Commissario liquidatore provvede, altresì, alla verifica ed all'accertamento delle attività svolte dal Consorzio Venezia Nuova e della Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.ar.l., nonché all'adozione dei necessari atti anche di natura negoziale.

21. Il Commissario liquidatore assume tutti i poteri ordinari e straordinari per la gestione del Consorzio Venezia Nuova e della Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.ar.l., attenendosi agli indirizzi strategici e operativi del Commissario nominato ai sensi dell'articolo 4, comma 6-*bis* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, anche ai fini della celere esecuzione dei lavori relativi per il completamento dell'opera. Le attività del Commissario liquidatore sono concluse entro il termine massimo di diciotto mesi dall'assunzione della gestione del MOSE da parte dell'Autorità. A tal fine il Commissario liquidatore provvede a costituire, a valere sulle disponibilità del Consorzio Venezia Nuova e della Costruzioni Mose Arsenale - ComarS.c.a.r.l., un deposito a garanzia delle eventuali obbligazioni non soddisfatte al termine della liquidazione mediante versamento sul conto corrente intestato al Commissario liquidatore aperto presso un ufficio postale o un istituto di credito scelto dal Commissario. Decorsi cinque anni dal deposito, le somme non riscosse dagli aventi diritto, con i relativi interessi, sono versate a cura del depositario all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

21-*bis*. Al fine di ridurre i tempi di consegna del MOSE da parte del Commissario di cui al comma 18, il Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per il Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli Venezia Giulia sottoscrive, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previo parere dell'Avvocatura dello Stato e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un accordo transattivo con il concessionario Consorzio Venezia Nuova, avente ad oggetto l'esecuzione delle attività previste dal contratto di concessione e dai relativi atti aggiuntivi. L'accordo transattivo di cui al presente comma è efficace dalla data della sua sottoscrizione, ferma restando la sottoposizione dello stesso al controllo di legittimità da parte della Corte dei conti.

22. L'articolo 4 della legge 29 novembre 1984, n. 798 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 — 1. E' istituito un Comitato istituzionale per la salvaguardia di Venezia e della sua laguna costituito dal Presidente del Consiglio dei ministri, che lo presiede, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministro dell'università e della ricerca, dal Presidente della giunta regionale del Veneto, dal Sindaco della Città metropolitana di Venezia, ove diverso, dal Sindaco di Venezia, dal Sindaco di Chioggia e dal Sindaco di Cavallino Treporti o loro delegati, nonché da due rappresentanti dei comuni di Codevigo, Campagna, Lupia, Mira, Quarto D'Altino, Iesolo e Musile di Piave, designati dai sindaci con voto limitato.

2. Segretario del Comitato è il Presidente dell'Autorità per la Laguna di Venezia, che assicura, altresì, la funzione di segreteria del Comitato stesso.

3. Al Comitato sono demandati l'indirizzo, il coordinamento e il controllo per l'attuazione degli interventi previsti dalla presente legge. Esso approva il piano degli interventi nell'ambito della Laguna di Venezia e decide sulla ripartizione delle risorse stanziate per la loro attuazione.

4. Il Comitato trasmette al Parlamento, entro il 30 settembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione degli interventi.

5. Il Comitato provvede all'approvazione di apposito regolamento, volto a disciplinare i propri aspetti organizzativi e nel quale siano altresì stabilite modalità e frequenza con le quali esso si riunisce, nonché le modalità di votazione dei suoi componenti.».

23. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, procede alla verifica di eventuali somme utilizzabili iscritte nel bilancio dello Stato e non più dovute, con esclusione delle somme perenti, per contratti di finanziamento stipulati con istituzioni finanziarie per la realizzazione del sistema MOSE. All'esito della verifica e comunque non oltre il 31 marzo 2021, con delibera del Comitato Interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, si provvede alla definitiva ricognizione e conseguente riprogrammazione delle risorse di cui al primo periodo. Con la predetta delibera le somme disponibili a seguito della ricognizione, anche iscritte in conto residui, sono assegnate per il completamento e la messa in esercizio del modulo sperimentale elettromeccanico per la tutela e la salvaguardia della Laguna di Venezia, noto come sistema MOSE. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio anche in conto residui.

24. Al fine di tutelare l'ambiente e la pubblica sicurezza nonché salvaguardare l'unicità e le eccellenze del patrimonio culturale, paesaggistico e ambientale italiano, ferme restando tutte le competenze del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, previste dal codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nei siti italiani di cui all'articolo 1 della legge 20 febbraio 2006, n. 77, inseriti nella «lista del patrimonio mondiale» e posti sotto la tutela dell'UNESCO, è vietato:

a) il rilascio di autorizzazioni e di ogni altro atto di assenso, ivi compresi le autorizzazioni paesaggistiche, i provvedimenti di valutazione di impatto ambientale e le concessioni demaniali per ogni attività avente ad oggetto la costruzione e l'esercizio di nuovi impianti di stoccaggio di GPL nei siti riconosciuti dall'UNESCO;

b) l'avvio dell'esercizio degli impianti di stoccaggio GPL, collocati nei suddetti siti riconosciuti dall'UNESCO, già autorizzati alla data di entrata in vigore della presente disposizione e non ancora in esercizio.

25. Con decreto del Ministero dello sviluppo economico adottato di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, sono individuate le autorizzazioni e gli ulteriori atti di assenso, già adottati alla data di entrata in vigore della presente disposizione e dichiarati inefficaci ai sensi delle lettere *a)* e *b)* del comma 24, nonché stabiliti i criteri e le modalità per il riconoscimento dell'eventuale indennizzo di cui al comma 26 nei limiti delle risorse ivi previste.

26. È istituto nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico un fondo con una dotazione di euro 1 milione per l'anno 2020, di euro 15 milioni per l'anno 2021 e di euro 13 milioni per l'anno 2022, finalizzato all'erogazione, ove ne ricorrano le condizioni e fino ad esaurimento delle risorse, di un indennizzo in favore dei beneficiari delle autorizzazioni o degli ulteriori atti di assenso, dichiarati inefficaci ai sensi del comma 25. Agli oneri derivanti dal presente comma pari a 1 milione di euro per l'anno 2020, di euro 15 milioni per l'anno 2021 e di euro 13 milioni per l'anno 2022 si provvede ai sensi dell'articolo 114.

27. Al decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante disposizioni per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, al numero 21, dopo le parole: «motore endotermico» sono inserite le seguenti: «o elettrico o combinazione degli stessi.»;

b) all'articolo 81, sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla rubrica è soppressa la parola: «liquido»;

2) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Nelle navi e motonavi che effettuano il trasporto pubblico locale lagunare di linea e non di linea esclusivamente all'interno delle acque protette della laguna di Venezia, l'eventuale impiego di combustibile allo stato gassoso a temperatura ambiente in pressione è effettuato con sistemazioni conformi alle disposizioni da emanarsi con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.».

27-*bis*. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro il 30 giugno 2023 ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la regione Veneto, sono dettate le disposizioni per il rilascio delle autorizzazioni per la movimentazione, in aree ubicate all'interno del contermine lagunare di Venezia, dei sedimenti risultanti dall'escavo dei fondali del contermine lagunare stesso. Il decreto di cui al precedente periodo disciplina anche i termini del procedimento, la durata dell'autorizzazione e le relative attività di controllo e monitoraggio.

27-*ter*. Le modifiche e integrazioni degli eventuali allegati tecnici al decreto di cui al comma 27-*bis* sono disposte con uno o più decreti di natura non regolamentare adottati dal Ministro delle infrastrutture e

dei trasporti e dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e previa intesa con la regione Veneto.

27-*quater*. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 27-*bis* è effettuata in ogni caso la valutazione di incidenza di cui all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 109, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

27-*quinquies*. Sulle domande di autorizzazione di cui al comma 27-*bis* è acquisito il parere di una Commissione tecnico-consultiva istituita presso il Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per il Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli-Venezia Giulia. La Commissione si esprime entro il termine di trenta giorni.

27-*sexies*. La Commissione di cui al comma 27-*quinquies* è composta da cinque membri nominati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di cui uno designato dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, con funzioni di presidente, uno dal provveditore interregionale per le opere pubbliche per il Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli Venezia Giulia, uno dall'Istituto superiore di sanità, uno dall'Agenzia regionale per la prevenzione e la protezione ambientale del Veneto e uno dal Consiglio nazionale delle ricerche. I componenti della Commissione sono scelti tra il personale di livello dirigenziale appartenente ai ruoli delle amministrazioni designanti. L'incarico di componente della Commissione ha una durata di quattro anni, rinnovabile una sola volta. Le funzioni di segreteria della Commissione sono svolte, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente, dal Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per il Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli-Venezia Giulia. Ai componenti della Commissione non spetta alcun emolumento, compenso, né rimborso di spese a qualsiasi titolo dovuto.».

— La legge 8 novembre 1991, n. 360 (Interventi urgenti per Venezia e Chioggia), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 novembre 1991, n. 267.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 (Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1997, n. 248, S.O. n. 219.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 14 aprile 2006, S.O. n. 96.

— La parte terza, Sezione II, titolo II e il titolo III del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recano rispettivamente: «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche», «Tutela delle acque dall'inquinamento», «Obiettivi di qualità» e «Tutela dei corpi idrici e disciplina degli scarichi».

— Si riporta l'articolo 185 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 185 *(Esclusioni dall'ambito di applicazione)*. — 1. Non rientrano nel campo di applicazione della parte quarta del presente decreto:

a) le emissioni costituite da effluenti gassosi emessi nell'atmosfera e il biossido di carbonio catturato e trasportato ai fini dello stoccaggio geologico e stoccato in formazioni geologiche prive di scambio di fluidi con altre formazioni a norma del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico di biossido di carbonio;

b) il terreno (in situ), inclusi il suolo contaminato non scavato e gli edifici collegati permanentemente al terreno, fermo restando quanto previsto dagli artt. 239 e ss. relativamente alla bonifica di siti contaminati;

c) il suolo non contaminato e altro materiale allo stato naturale escavato nel corso di attività di costruzione, ove sia certo che esso verrà riutilizzato a fini di costruzione allo stato naturale e nello stesso sito in cui è stato escavato, le ceneri vulcaniche, laddove riutilizzate in sostituzione di materie prime all'interno di cicli produttivi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana;

d) i rifiuti radioattivi;

e) i materiali esplosivi in disuso, ad eccezione dei rifiuti da «articoli pirotecnici», intendendosi tali i rifiuti prodotti dall'accensione di pirotecnici di qualsiasi specie e gli articoli pirotecnici che abbiano cessato il periodo della loro validità, che siano in disuso o che non siano più idonei ad essere impiegati per il loro fine originario;

f) le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera *b)*, del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le potature effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana, nonché la posidonia spiaggiata, laddove reimmessa nel medesimo ambiente marino o riutilizzata a fini agronomici o in sostituzione di materie prime all'interno di cicli produttivi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della parte quarta del presente decreto, in quanto regolati da altre disposizioni normative comunitarie, ivi incluse le rispettive norme nazionali di recepimento:

a) le acque di scarico;

b) i sottoprodotti di origine animale, compresi i prodotti trasformati, contemplati dal regolamento (CE) n. 1774/2002, eccetto quelli destinati all'incenerimento, allo smaltimento in discarica o all'utilizzo in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio;

c) le carcasse di animali morti per cause diverse dalla macellazione, compresi gli animali abbattuti per eradicare epizoozie, e smaltite in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002;

d) i rifiuti risultanti dalla prospezione, dall'estrazione, dal trattamento, dall'ammasso di risorse minerali o dallo sfruttamento delle cave, di cui al decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 117;

d-*bis*) sostanze destinate a essere utilizzate come materie prime per mangimi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *g)*, del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che non sono costituite né contengono sottoprodotti di origine animale.

3. Fatti salvi gli obblighi derivanti dalle normative comunitarie specifiche, sono esclusi dall'ambito di applicazione della Parte Quarta del presente decreto i sedimenti spostati all'interno di acque superficiali o nell'ambito delle pertinenze idrauliche ai fini della gestione delle acque e dei corsi d'acqua o della prevenzione di inondazioni o della riduzione degli effetti di inondazioni o siccità o ripristino dei suoli se è provato che i sedimenti non sono pericolosi ai sensi della decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000, e successive modificazioni.

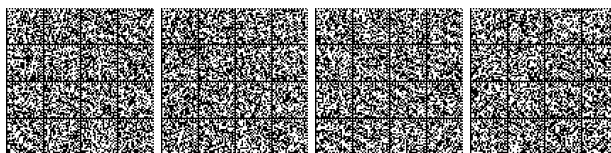
4. Il suolo escavato non contaminato e altro materiale allo stato naturale, utilizzati in siti diversi da quelli in cui sono stati escavati, devono essere valutati ai sensi, nell'ordine, degli articoli 183, comma 1, lettera *a)*, 184-*bis* e 184-*ter*.

4-*bis*. I rifiuti provenienti da articoli pirotecnici in disuso sono gestiti ai sensi del decreto ministeriale di cui all'articolo 34, comma 2, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e, in virtù della persistente capacità esplodente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di pubblica sicurezza per le attività di detenzione in depositi intermedi e movimentazione dal luogo di deposito preliminare ai depositi intermedi o all'impianto di trattamento, secondo le vigenti normative sul trasporto di materiali esplosivi; il trattamento e recupero o/e distruzione mediante incenerimento sono svolti in impianti all'uopo autorizzati secondo le disposizioni di pubblica sicurezza.

4-*ter*. Al fine di garantire il perseguimento delle finalità di tutela ambientale secondo le migliori tecniche disponibili, ottimizzando il recupero dei rifiuti da articoli pirotecnici, è fatto obbligo ai produttori e importatori di articoli pirotecnici di provvedere, singolarmente o in forma collettiva, alla gestione dei rifiuti derivanti dai loro prodotti immessi sul mercato nazionale, secondo i criteri direttivi di cui all'articolo 237 del presente decreto.»

— Il decreto legislativo 13 ottobre 2015, n. 172 (Attuazione della direttiva 2013/39/UE, che modifica le direttive 2000/60/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2015, n. 250.

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 15 luglio 2016, n. 173 (Regolamento recante modalità e criteri tecnici per l'autorizzazione all'immersione in mare dei materiali di escavo di fondali marini), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 settembre 2016, n. 208, S.O. n 40/L.

— La direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche, è pubblicata nella GUCE 22 luglio 1992, n. L 206.

— Si riporta l'articolo 4, comma 6, della legge 8 novembre 1991, n. 360 «Interventi urgenti per Venezia e Chioggia»:

«Art. 4 *(Commissione per la salvaguardia di Venezia)*. — (*Omissis*)

6. I siti destinati unicamente al recapito finale, ivi compreso il seppellimento, dei fanghi non tossici e nocivi estratti dai canali di Venezia, purché sia garantita la sicurezza ambientale secondo i criteri stabiliti dalle competenti autorità, potranno essere ubicati in qualunque area, ritenuta idonea dal Magistrato alle acque, anche all'interno del conterminе lagunare, comprese isole, barene e terreni di gronda.

(*Omissis*).»

Note all'art. 1:

— Per l'articolo 95, comma 27-*bis*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'articolo 185, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

— La decisione della Commissione n. 2000/532/CE, del 3 maggio 2000, che sostituisce la decisione 94/3/CE che stabilisce un elenco di rifiuti ai sensi dell'articolo 1, lettera *a)* della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi [notificata con il numero C(2000) 1147] (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 6 settembre 2000, n. L 226.

— Per i riferimenti del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del decreto legislativo 13 ottobre 2015, n. 172, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per l'articolo 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 (Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche):

«Art. 5 *(Valutazione di incidenza)*. — 1. Nella pianificazione e programmazione territoriale si deve tenere conto della valenza naturalistico-ambientale dei proposti siti di importanza comunitaria, dei siti di importanza comunitaria e delle zone speciali di conservazione.

2. I proponenti di piani territoriali, urbanistici e di settore, ivi compresi i piani agricoli e faunistico-venatori e le loro varianti, predispongono, secondo i contenuti di cui all'allegato G, uno studio per individuare e valutare gli effetti che il piano può avere sul sito, tenuto conto degli obiettivi di conservazione del medesimo. Gli atti di pianificazione territoriale da sottoporre alla valutazione di incidenza sono presentati, nel caso di piani di rilevanza nazionale, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e, nel caso di piani di rilevanza regionale, interregionale, provinciale e comunale, alle regioni e alle province autonome competenti.

3. I proponenti di interventi non direttamente connessi e necessari al mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle specie e degli habitat presenti nel sito, ma che possono avere incidenze significative sul sito stesso, singolarmente o congiuntamente ad altri interventi, presentano, ai fini della valutazione di incidenza, uno studio volto ad individuare e valutare, secondo gli indirizzi espressi nell'allegato G, i principali effetti che detti interventi possono avere sul proposto sito di importanza comunitaria, sul sito di importanza comunitaria o sulla zona speciale di conservazione, tenuto conto degli obiettivi di conservazione dei medesimi.

4. Per i progetti assoggettati a procedura di valutazione di impatto ambientale, ai sensi dell'articolo 6 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 7 settembre 1996, e successive modificazioni ed integrazioni, che interessano proposti siti di importanza comunitaria, siti di importanza comunitaria e zone speciali di conservazione, come definiti dal presente regolamento, la valutazione di incidenza è ricompresa nell'àmbito della predetta procedura che, in tal caso, considera anche gli effetti diretti ed indiretti dei progetti sugli habitat e sulle specie per i quali detti siti e zone sono stati individuati. A tale fine lo studio di impatto ambientale predisposto dal proponente deve contenere gli elementi relativi alla compatibilità del progetto con le finalità conservative previste dal presente regolamento, facendo riferimento agli indirizzi di cui all'allegato G.

5. Ai fini della valutazione di incidenza dei piani e degli interventi di cui ai commi da 1 a 4, le regioni e le province autonome, per quanto di propria competenza, definiscono le modalità di presentazione dei relativi studi, individuano le autorità competenti alla verifica degli stessi, da effettuarsi secondo gli indirizzi di cui all'allegato G, i tempi per l'effettuazione della medesima verifica, nonché le modalità di partecipazione alle procedure nel caso di piani interregionali.

6. Fino alla individuazione dei tempi per l'effettuazione della verifica di cui al comma 5, le autorità di cui ai commi 2 e 5 effettuano la verifica stessa entro sessanta giorni dal ricevimento dello studio di cui ai commi 2, 3 e 4 e possono chiedere una sola volta integrazioni dello stesso ovvero possono indicare prescrizioni alle quali il proponente deve attenersi. Nel caso in cui le predette autorità chiedano integrazioni dello studio, il termine per la valutazione di incidenza decorre nuovamente dalla data in cui le integrazioni pervengono alle autorità medesime.

7. La valutazione di incidenza di piani o di interventi che interessano proposti siti di importanza comunitaria, siti di importanza comunitaria e zone speciali di conservazione ricadenti, interamente o parzialmente, in un'area naturale protetta nazionale, come definita dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394, è effettuata sentito l'ente di gestione dell'area stessa.

8. L'autorità competente al rilascio dell'approvazione definitiva del piano o dell'intervento acquisisce preventivamente la valutazione di incidenza, eventualmente individuando modalità di consultazione del pubblico interessato dalla realizzazione degli stessi.

9. Qualora, nonostante le conclusioni negative della valutazione di incidenza sul sito ed in mancanza di soluzioni alternative possibili, il piano o l'intervento debba essere realizzato per motivi imperativi di rilevante interesse pubblico, inclusi motivi di natura sociale ed economica, le amministrazioni competenti adottano ogni misura compensativa necessaria per garantire la coerenza globale della rete «Natura 2000» e ne danno comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio per le finalità di cui all'articolo 13.

10. Qualora nei siti ricadano tipi di habitat naturali e specie prioritari, il piano o l'intervento di cui sia stata valutata l'incidenza negativa sul sito di importanza comunitaria, può essere realizzato soltanto con riferimento ad esigenze connesse alla salute dell'uomo e alla sicurezza pubblica o ad esigenze di primaria importanza per l'ambiente, ovvero, previo parere della Commissione europea, per altri motivi imperativi di rilevante interesse pubblico.»

Note all'art. 3:

— Per l'articolo 95, comma 27-*quinquies*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, si veda nelle note alle premesse.

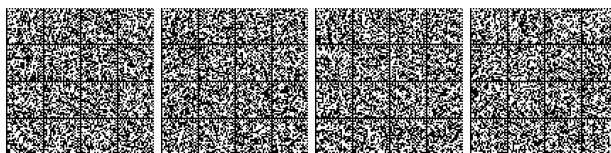
Note all'art. 5:

— Per la parte terza, Sezione II, titolo II del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 21-*quater (Efficacia ed esecutività del provvedimento)*. — 1. I provvedimenti amministrativi efficaci sono eseguiti immediatamente, salvo che sia diversamente stabilito dalla legge o dal provvedimento medesimo.

2. L'efficacia ovvero l'esecuzione del provvedimento amministrativo può essere sospesa, per gravi ragioni e per il tempo strettamente necessario, dallo stesso organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge. Il termine della sospensione è esplicitamente indicato nell'atto che la dispone e può essere prorogato o differito per una sola volta, nonché ridotto per sopravvenute esigenze. La sospensione non può comunque essere disposta o perdurare oltre i termini per l'esercizio del potere di annullamento di cui all'articolo 21-*nonies*.»

23G00091

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 26 giugno 2023.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Patata del Fucino» registrata come indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/656 della Commissione del 18 aprile 2016.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/656 della Commissione del 18 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Comunità europee L 114 del 24 aprile 2016, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Patata del Fucino»;

Vista la richiesta, presentata il 21 giugno 2023 dal Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino, di modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'art. 5 relativamente al periodo di semina;

Vista la relazione del Servizio supporto specialistico all'agricoltura, ufficio direttiva nitrati e qualità dei suoli e Servizio Agrometeo della Regione Abruzzo «Analisi della pluviometria rilevata nell'areale del Fucino - Periodo 1° aprile - 31 maggio 2023» da cui si evince che dall'analisi dell'andamento meteorologico effettuata nel periodo aprile -maggio 2023, facendo ricorso ai dati pluviometrici giornalieri rilevati dalle stazioni automatiche di Celano, San Benedetto dei Marsi, e Avezzano, emerge che l'areale del fucino è stato interessato da intense precipitazioni che hanno ostacolato e impedito le semine della Patata del Fucino per la quale il disciplinare prevede che la semina sia effettuata da metà marzo a fine maggio;

Visto il parere della Regione Abruzzo, protocollo N.RA/269169/23 del 23 giugno 2023, competente per territorio ad esprimere il proprio parere sulla richiesta di modifica del disciplinare di produzione presentata dal Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino, con il quale è stato accertato che a seguito delle intense precipitazioni nell'areale del Fucino, le operazioni di semina della Patata del Fucino sono state impedite o ritardate;

Considerato che il disciplinare di produzione della Patata del Fucino all'art. 5 prevede che la semina deve avvenire da metà marzo a fine maggio e che il mantenimento di tale vincolo comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Tenuto conto che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali della «Patata del Fucino» IGP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Patata del Fucino» ai sensi del citato art 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Patata del Fucino» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 132 del 23 maggio 2020 è così modificato:

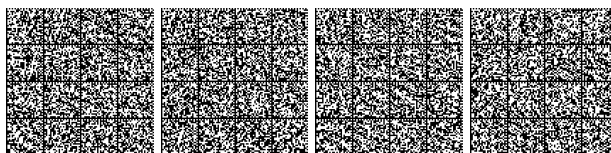
Testo in vigore	Testo modificato
Art. 5. Semina La semina va effettuata da metà marzo a fine maggio in relazione alle varie tipologie di terreno e dell'andamento climatico.	Art. 5. Semina La semina va effettuata da metà marzo a fine giugno in relazione alle varie tipologie di terreno e dell'andamento climatico

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Patata del Fucino» è temporanea e ha validità per tutto l'anno 2023.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Patata del Fucino», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 26 giugno 2023

Il direttore generale: GERINI

23A03782

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 giugno 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, quindicesima e sedicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 giugno 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.421 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 18 settembre 2003, 23 gennaio, 6 aprile, 10 maggio e 10 settembre 2004, 10 marzo 2009, 10 novembre 2010 e 12 maggio 2014, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quindicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, avente godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 5,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° agosto ed il 1° febbraio di ogni anno di durata del prestito. Le prime trentanove cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 giugno 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,200% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sedicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 3 luglio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 luglio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centocinquantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 luglio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 5,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2034 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A03809

DECRETO 30 giugno 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, con godimento 1° giugno 2023 e scadenza 1° agosto 2028, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 giugno 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.421 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il proprio decreto in data 29 maggio 2023, come opportunamente rettificato dal decreto del 1° giugno 2023, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,80% con godimento 1° giugno 2023 e scadenza 1° agosto 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,80%, avente godimento 1° giugno 2023 e scadenza 1° agosto 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° agosto ed il 1° febbraio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° agosto 2023, sarà pari allo 0,640331% lordo, corrispondente a un periodo di sessantuno giorni su un semestre di centottantuno giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 giugno 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 3 luglio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 luglio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 luglio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A03810

DECRETO 30 giugno 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,35%, con godimento 2 maggio 2023 e scadenza 1° novembre 2033, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo art. prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 giugno 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.421 milioni di euro;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determina n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 27 aprile 2023, nonché 29 maggio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,35% con godimento 2 maggio 2023 e scadenza 1° novembre 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,35%, avente godimento 2 maggio 2023 e scadenza 1° novembre 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° novembre 2023, sarà pari allo 2,163179% lordo, corrispondente a un periodo di centottantatrè giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 giugno 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,200% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'articolo 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 12, comma 3, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 3 luglio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 luglio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 luglio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A03811

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 3 luglio 2023.

Assegnazione al Comune di Venezia, per il PUI-PNC «Comune di Venezia», di 93.581.321,26 euro.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI, IL SUD, LE POLITICHE DI COESIONE E IL PNRR

Visto il decreto-legge n. 152 recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 (in S.O. n. 48, relativo alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2021, n. 310);

Visto l'art. 21 che ha disposto l'assegnazione di risorse alle città metropolitane per un ammontare complessivo pari a 2.493,79 milioni di euro per il periodo 2022-2026, per l'attuazione della linea progettuale «Piani integrati - M5C2 - investimento 2.2» nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Visto il comma 1 dell'articolo sopracitato, a norma del quale sono assegnate risorse alle città metropolitane per un importo complessivo di 2.493,79 milioni di euro per il periodo 2022-2026, nel limite massimo di 125,75 milioni di euro per l'anno 2022, di 125,75 milioni di euro per l'anno 2023, di 632,65 milioni di euro per l'anno 2024, di 855,12 milioni di euro per l'anno 2025 e di 754,52 milioni di euro per l'anno 2026, al fine di favorire interventi volti ad una migliore inclusione sociale riducendo l'emarginazione e le situazioni di degrado sociale, promuovendo la rigenerazione urbana attraverso il recupero, la ristrutturazione e la rifunzionalizzazione ecosostenibile delle strutture edilizie e delle aree pubbliche, l'efficientamento energetico e idrico degli edifici e la riduzione del consumo di suolo anche attraverso operazioni di demolizione e ricostruzione finalizzate alla riduzione dell'impermeabilizzazione del suolo già consumato con modifica di sagome e impianti urbanistici, nonché sostenendo progetti legati alle *smart cities*, con particolare riferimento ai trasporti ed al consumo energetico;

Considerato che il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 ha disposto all'art. 1, comma 1, l'approvazione del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNC), finanziato con risorse nazionali per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026, con l'obiettivo di integrare e potenziare i contenuti del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista la disposizione di cui al comma 2 dell'art. 21, secondo cui le risorse di cui al comma 1 sono integrate per gli anni dal 2021 al 2024, con le risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *l)*, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che nello specifico ammontano a 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, 30 milioni di euro nel 2023 e 20 milioni di euro nell'anno 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 5 maggio 2023, avente ad oggetto «Modifiche del decreto 22 aprile 2022 di assegnazione delle risore ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - M5C2 investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).»;

Visto l'allegato n. 1 «Sintesi PUI» al predetto decreto, che ne costituisce parte integrante, all'interno del quale è contenuto l'elenco definitivo dei Piani urbani integrati (PUI) finanziabili, selezionati e presentati dalle città metropolitane nelle modalità indicate dall'art. 21, comma 9, del decreto-legge del 6 novembre 2021, n. 152, come modificato, in sede di conversione, dalla legge n. 233/2021;

Visto l'allegato n. 2 «Dettaglio PUI» al suddetto decreto, che ne costituisce parte integrante, ove è stato indicato il dettaglio dei progetti che compongono i singoli piani

urbani integrati (PUI), completo dei CUP e dei relativi soggetti attuatori;

Visto il decreto del direttore centrale per la finanza locale del 26 giugno 2023 con il quale è stata data evidenza e si è proceduto alla definizione delle fonti di finanziamento, tra quota PNRR e quota PNC, nonché degli eventuali cofinanziamenti, per ciascun progetto ricompreso negli allegati 1 e 2 del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2023;

Considerato che le risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *l)*, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, non risultano integralmente assegnate, nella misura di 148.640.832,77 euro;

Tenuto conto della possibilità di assegnare le risorse per le finalità della linea progettuale piani integrati a progetti in grado di assicurare il cronoprogramma finanziario e la coerenza con gli impegni assunti con la Commissione europea sull'incremento della capacità di spesa collegata all'attuazione degli interventi del PNC;

Considerata la necessità di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo dell'incremento della capacità di spesa collegata all'attuazione degli interventi del PNC;

Valutata l'opportunità, tenuto conto dello stato di avanzamento progettuale, di cofinanziare con le risorse resesi disponibili di cui al richiamato art. 1, comma 2, lettera *l)*, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, un progetto PUI-PNC, relativo alle opere a verde (CUP F72H22000010002), all'arena (CUP F75B22000020002) e alle opere di urbanizzazione (CUP F72H22000020002) del Comune di Venezia;

Ritenuto opportuno acquisire il concerto del Ministro degli affari europei, le politiche di coesione e il Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Decreta:

Art. 1.

PUI-PNC - Comune di Venezia

1. Al Comune di Venezia per il PUI-PNC «Comune di Venezia» sono assegnati complessivamente 93.581.321,26 euro per gli interventi identificati dai CUP sotto riportati:

F72H22000020002 per 34.568.748,36 euro;

F72H22000010002 per 13.050.000,00 euro;

F75B22000020002 per 45.962.572,90 euro.

2. Il monitoraggio del PUI-PNC «Comune di Venezia», integralmente finanziato dalle risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *l)*, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, è effettuato sui sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sulla base delle indicazioni fornite dal medesimo Dipartimento. Il Ministero dell'interno assicura il rispetto del cronoprogramma finanziario e la coerenza con gli impegni assunti con la Commissione europea sull'incremento della capacità di spesa collegata all'attuazione degli interventi del PNC in relazione ai progetti individuati al comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2023

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR
FITTO

23A03865

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 17 maggio 2023.

Disposizioni in merito ai criteri e alle modalità per la costituzione e i compensi delle commissioni delle prove di verifica finale delle competenze acquisite da parte di coloro che hanno seguito con profitto i percorsi formativi degli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*); alle indicazioni generali per la verifica finale delle competenze acquisite e per la relativa certificazione, nonché ai modelli di diploma di specializzazione per le tecnologie applicate e il diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate ai sensi degli articoli 6, comma 2, e 5, comma 2 della legge 15 luglio 2022, n. 99.

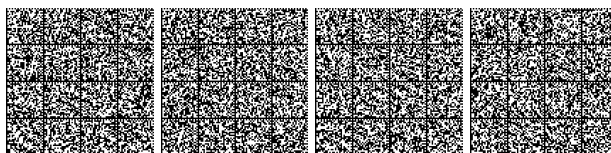
IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Visti gli articoli 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99 - «Istituzione del sistema terziario di istruzione tecnologica superiore» e, in particolare, l'art. 6, comma 2, l'art. 5, comma 2, e l'art. 14, comma 6;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto ministeriale 5 gennaio 2021, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 6;

Visto il regolamento UE 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE;

Visto il regolamento UE n. 2020/852 del 18 giugno 2020, che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza», e, in particolare, l'art. 17;

Visto il regolamento UE n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle Università - Riforma 1.2 «Riforma del sistema di formazione terziaria (ITS)» del PNRR;

Vista, in particolare, la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle Università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Visto l'accordo Ref. ARES(2021)7947180 del 22 dicembre 2021, recante «*Recovery and resilience facility - Operational arrangements between the European Commission and Italy*»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107 - «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», e, in particolare, l'art. 1, comma 48;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario», e, in particolare, l'art. 24;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170 - «Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104 - «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 5669 del 12 luglio 2011 e le allegate Linee guida per il diritto allo studio degli alunni e degli studenti con disturbo specifico dell'apprendimento;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli *standard* minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto il decreto 5 gennaio 2021 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministro della pubblica amministrazione, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, di adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze, di cui all'art. 3, comma 5, del sopracitato decreto legislativo n. 13/2013, riportate nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

Vista la raccomandazione del Consiglio n. 2017/c 189/03 del 23 maggio 2017 sul quadro europeo per le qualifiche per l'apprendimento permanente che abroga la raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2008/C 111/01 del 23 aprile 2008;

Vista la raccomandazione del Consiglio europeo n. 2018/C 189/01 del 22 maggio 2018, relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente, e, in particolare, il paragrafo 1, ove si raccomanda agli Stati membri di «sostenere il diritto a un'istruzione, a una formazione e a un apprendimento permanente di qualità e inclusivi e assicurare a tutti le opportunità di sviluppare le competenze chiave avvalendosi pienamente del quadro di riferimento europeo "Competenze chiave per l'apprendimento permanente", (...) nonché di fornire sostegno a tutti i discenti, compresi quelli in condizioni svantaggiate o con bisogni specifici, affinché esprimano appieno le proprie potenzialità»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'8 gennaio 2018, recante «Istituzione del Quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13»;

Visto il decreto del 5 gennaio 2021 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro della pubblica amministrazione, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, recante «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze»;

Vista la raccomandazione del Consiglio n. 2018/C 444/01 del 26 novembre 2018 sulla promozione del riconoscimento reciproco automatico dei titoli dell'istruzione superiore e dell'istruzione e della formazione secondaria superiore e dei risultati dei periodi di studio all'estero;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale, il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la strategia per i diritti delle persone con disabilità 2021-2030 della Commissione europea;

Acquisito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione, reso nell'adunanza plenaria del 4 maggio 2023;

Sentiti il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delle imprese e del made in Italy;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, a norma dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 10 maggio 2023 (Repertorio Atti n. 109/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi degli articoli 6, comma 2, e 5, comma 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99, il presente decreto definisce:

a) i criteri e le modalità per la costituzione delle commissioni delle prove di verifica finale delle competenze acquisite da parte di coloro che hanno seguito con profitto i percorsi formativi degli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*) di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge n. 99/2022;

b) i compensi spettanti al presidente e ai componenti delle commissioni di cui alla lettera *a)* del presente comma;

c) le indicazioni generali per la verifica finale delle competenze acquisite e per la relativa certificazione, che è conformata in modo da facilitare la riconoscibilità, in ambito nazionale e dell'Unione europea, dei titoli conseguiti a conclusione dei medesimi percorsi formativi;

d) i modelli di diploma di specializzazione per le tecnologie applicate e il diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate, con riferimento alle figure professionali definite a livello nazionale allo scopo di assicurare, con continuità, l'offerta di tecnici superiori a livello post-secondario in relazione alle aree tecnologiche considerate strategiche nell'ambito delle politiche di sviluppo industriale e tecnologico e di riconversione ecologica.

Art. 2.

Composizione delle commissioni di esame per la verifica finale delle competenze acquisite dagli allievi dei percorsi formativi degli ITS Academy

1. Le commissioni di esame per la verifica finale delle competenze acquisite dalle allieve e dagli allievi che hanno frequentato i percorsi formativi degli ITS *Academy* sono così costituite:

a) un rappresentante dell'Università o delle istituzioni di alta formazione, artistica, musicale e coreutica o di un ente di ricerca con funzioni di Presidente della commissione d'esame, designato dal Ministero dell'istruzione e del merito (componente esterno).

La designazione è effettuata dal Ministero dell'istruzione e del merito anche sulla base dei nominativi indicati dalle Fondazioni ITS Academy tra i docenti universitari, di ruolo ordinario o straordinario, associati o fuori ruolo, tra i docenti delle istituzioni di alta formazione, artistica, musicale e coreutica, o tra i ricercatori universitari a tempo determinato di cui all'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, dei corsi di laurea a carattere scientifico e tecnologico coerenti con l'area tecnologica e l'ambito di riferimento del corso di studi dell'ITS *Academy*, che non siano stati coinvolti negli ultimi tre anni nella progettazione o realizzazione o docenza di alcun percorso formativo della medesima Fondazione. Ai fini della designazione, la Fondazione farà pervenire entro sessanta giorni prima dell'inizio delle prove d'esame, una rosa di almeno due nominativi di cui abbiano richiesto ed ottenuto la disponibilità all'incarico, corredata di *curriculum vitae*.

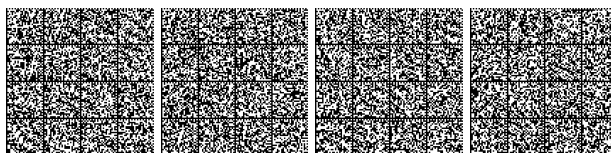
b) un esperto della formazione professionale designato dalla regione nella quale opera l'ITS *Academy* (componente esterno);

c) un rappresentante di un istituto di scuola secondaria di secondo grado, statale o paritario, designato dal dirigente scolastico dell'istituto socio fondatore della Fondazione, individuato tra i docenti di discipline tecnico-professionali in servizio (componente interno);

d) due esperti del mondo del lavoro designati dal Comitato tecnico-scientifico dell'ITS *Academy*:

il primo, che abbia svolto funzioni di docenza/tutoraggio nel percorso della Fondazione, con almeno tre anni di esperienza nelle imprese dell'area tecnologica e dell'ambito ai quali si riferisce il percorso stesso (componente interno);

il secondo, individuato nell'ambito dell'area professionale o del settore imprenditoriale di riferimento dell'ITS *Academy*, che non sia stato coinvolto negli ultimi tre anni nella progettazione o realizzazione o docenza di alcun percorso della Fondazione (componente esterno).

2. La commissione d'esame viene costituita con provvedimento del dirigente scolastico dell'Istituto scolastico socio fondatore della Fondazione ITS *Academy*.

Art. 3.

Compensi del presidente e dei componenti delle commissioni di esame per la verifica finale delle competenze acquisite dalle allieve e dagli allievi a conclusione dei percorsi formativi degli ITS Academy

1. Alla costituzione e al funzionamento delle commissioni di esame per la verifica finale delle competenze acquisite dalle allieve e dagli allievi a conclusione dei percorsi formativi degli ITS *Academy* si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. I compensi spettanti al Presidente e ai componenti delle commissioni corrispondono ai valori della tabella allegata al decreto del Ministro della pubblica istruzione del 24 maggio 2007 ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni in materia in materia di esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore.

Art. 4.

Prove di verifica finale delle competenze acquisite dalle allieve e dagli allievi a conclusione dei percorsi formativi degli ITS Academy

1. Le prove di verifica finale delle competenze acquisite dalle allieve e dagli allievi a conclusione dei percorsi formativi degli ITS *Academy* comprendono:

a) una prova scritta, volta a valutare conoscenze ed abilità nell'applicazione di principi e metodi scientifici nello specifico contesto tecnologico cui si riferiscono le competenze tecnologiche e tecnico-professionali del percorso dell'ITS *Academy*.

La prova è predisposta dal Comitato tecnico-scientifico dell'ITS *Academy*, con la collaborazione di almeno due rappresentanti, rispettivamente dell'università/dell'istituzione dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica/Dipartimento universitario/ente di ricerca e dell'impresa, che siano stati coinvolti nella progettazione o realizzazione o docenza nell'elaborazione del percorso formativo realizzato dalla medesima Fondazione.

La prova consta di un *set* di trenta domande a risposta chiusa a scelta multipla, di cui cinque volte a valutare le competenze di lingua straniera.

La predisposizione della prova è effettuata sulla base delle competenze tecnologiche e tecnico-professionali afferenti l'area tecnologica, gli eventuali ambiti di articolazione, la figura professionale nazionale di riferimento ed eventualmente il profilo di riferimento, così come definiti nel decreto previsto dall'art. 3, comma 1, legge n. 99/2022, del percorso formativo realizzato dall'ITS *Academy*.

b) una prova teorico-pratica, concernente la trattazione e la soluzione di un problema tecnico-scientifico e due quesiti a risposta sintetica strettamente correlati all'area tecnologica ed ambito di riferimento del percorso formativo.

La prova è predisposta dal Comitato tecnico-scientifico dell'ITS *Academy*;

c) una prova orale, concernente la discussione di un progetto di lavoro (*project work*) sviluppato nel corso del tirocinio formativo e dello stage aziendale svolti all'interno dell'impresa. Il *project work* consiste in un progetto concreto agito in contesti reali ben definiti. Sotto la guida del conduttore (docente ITS *Academy* e/o *tutor* aziendale), l'attività prende avvio dalla rappresentazione delle ragioni del progetto, all'interno di un'analisi dei bisogni, per rispondere a cambiamenti imprevedibili ed è tesa al raggiungimento di obiettivi e di soluzioni di un problema. Il progetto è organizzato per fasi, può essere sviluppato individualmente o in gruppo e consente ai partecipanti di prendere contatto con le principali problematiche organizzative, operative, relazionali, presenti nel contesto lavorativo e formativo di riferimento. I risultati ottenuti vanno discussi e analizzati per verificarne la validità e la fattibilità, oltre che per valutarne il livello di innovazione. Alla fine, viene prodotto un documento che riporta quanto realizzato e quanto raggiunto al termine del progetto.

2. Alle prove di verifica finale di cui al comma 1 sono ammessi le allieve e gli allievi dei percorsi formativi degli ITS *Academy* che:

a) li abbiano frequentati per almeno l'80% della loro durata complessiva. Concorre al raggiungimento dell'80% anche il monte orario riconosciuto attraverso i crediti formativi di cui ai successivi commi 11 e 12;

b) che abbiano conseguito una valutazione del percorso di studi per un punteggio minimo di 6 punti e massimo di 10 punti, effettuata dal Comitato tecnico-scientifico, previa adozione di specifico regolamento, tenendo conto degli esiti delle verifiche intermedie predisposte dall'ITS *Academy* nonché degli esiti del tirocinio formativo o stage aziendale svolti nel corso delle attività formative.

3. Per ciascuna delle prove di cui al comma 1, è assegnato un punteggio non frazionabile così articolato:

prova scritta: massimo 30 - minimo 18 punti;

prova teorico pratica: massimo 40 punti - minimo 24 punti;

prova orale: massimo 30 punti - minimo 18 punti.

Nello svolgimento delle prove, per il passaggio alla prova successiva occorre aver riportato nella precedente almeno il punteggio minimo rispettivamente richiesto.

4. La verifica delle competenze si intende positivamente superata quando l'allieva o l'allievo abbia ottenuto almeno il punteggio minimo in ciascuna delle tre prove.

5. La valutazione di cui al comma 2, lettera *b)*, del presente articolo concorre alla definizione del punteggio finale.

6. La Commissione esaminatrice, a maggioranza, fermo restando il punteggio massimo di centodieci, può attribuire un *bonus*, fino ad un massimo di 5 punti, alle candidate e ai candidati che abbiano conseguito al termine delle tre prove un risultato complessivo non inferiore a 90 punti.

7. La Commissione esaminatrice, all'unanimità, può attribuire la lode alle candidate e ai candidati che, senza usufruire del *bonus* di cui al comma 6, abbiano conseguito il massimo punteggio al termine di ciascuna delle tre prove di verifica finale di cui al comma 1 e nella valutazione del percorso di studi di cui al comma 2, lettera *b)*, e che si siano dimostrati particolarmente meritevoli.

8. Le competenze in esito ai percorsi degli ITS *Academy* della durata di quattro semestri sono riferibili al V livello del Quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (EQF). Le competenze in esito ai percorsi della durata di sei semestri sono riferibili al VI livello EQF.

9. La Fondazione, su richiesta dell'allieva o dell'allievo, rilascia la certificazione delle competenze acquisite all'interno dei percorsi, ivi comprese quelle acquisite nelle attività di tirocinio formativo e di *stage* aziendale, anche in caso di mancato completamento del percorso formativo o di mancato superamento delle prove di verifica finale. Si richiama quanto previsto ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 - «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli *standard* minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92», nonché dai relativi provvedimenti attuativi.

10. La certificazione delle competenze di cui al comma 9 è rilasciata dal presidente della Fondazione ITS *Academy*, su proposta del Comitato tecnico-scientifico, avendo a riferimento il raggiungimento degli *standard* minimi di competenze tecnologiche e tecnico-professionali della figura professionale ed eventualmente del profilo di riferimento, come definiti nel decreto previsto dall'art. 3, comma 1, legge n. 99/2022.

11. In attuazione dell'art. 6, comma 6, della legge n. 99/2022, le certificazioni delle competenze di cui al comma 9 possono essere riconosciute quali crediti formativi ai fini dell'accesso ad altri percorsi formativi del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore. A seguito del riconoscimento dei crediti, è comunque obbligatoria la frequenza per almeno un semestre del percorso formativo di quinto livello EQF e per almeno due semestri nei percorsi formativi di sesto livello EQF, fatto salvo lo svolgimento del monte orario obbligatorio degli stage aziendali e dei tirocini formativi.

12. In attuazione dell'art. 6, comma 6, della legge n. 99/2022 le competenze acquisite dalle allieve e dagli allievi durante gli *stage* aziendali, i tirocini formativi e l'attività lavorativa svolti al di fuori dei percorsi formativi possono essere validate o certificate dalla Fondazione e riconosciute quali crediti formativi ai fini di una riduzione del percorso formativo. A seguito del riconoscimento dei crediti è comunque obbligatoria la frequenza per almeno due semestri del percorso formativo di quinto livello EQF e per almeno tre semestri nei percorsi formativi di sesto livello EQF.

13. In merito alle indicazioni operative relative allo svolgimento delle prove di verifica finale delle competenze acquisite dagli allievi a conclusione dei percorsi formativi realizzati dalle Fondazioni ITS *Academy*, si rinvia a successivo provvedimento a cura della Direzione Generale competente in materia.

Art. 5.

Valutazione e prove di verifica finale per allieve e allievi con disabilità e disturbi specifici di apprendimento

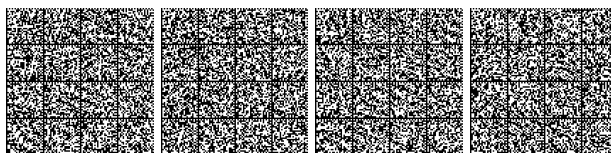
1. Al fine di rimuovere le diseguaglianze connesse alla condizione sociale e personale che determinano disparità nell'accesso alla formazione terziaria professionalizzante, nella regolarità degli studi e nei tempi di conseguimento del titolo di studio, le Fondazioni ITS *Academy* promuovono azioni specifiche di supporto, recupero e inclusione, anche con riferimento alle allieve e agli allievi con disabilità certificata ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e con disturbi specifici dell'apprendimento certificati ai sensi della legge 8 ottobre 2010, n. 170.

In tal senso, sulla base della documentazione presentata dalle allieve e dagli allievi e della dichiarazione rilasciata dalla commissione medico-legale dell'A.S.L. di riferimento, le Fondazioni garantiscono altresì adeguate forme di ammissione agli ITS *Academy*, nonché di valutazione intermedia e di verifica finale nell'ambito dei propri percorsi formativi, tali da assicurare comunque l'accertamento delle competenze richieste in relazione ai requisiti delle figure professionali nazionali di riferimento e degli eventuali profili in cui le stesse si articolano.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1 e nell'ottica di una maggiore inclusione e di un'offerta rispondente a fabbisogni formativi differenziati secondo criteri di flessibilità e modularità, le Fondazioni ITS *Academy*, nell'esercizio della propria autonomia e in linea con quanto previsto dal presente articolo, possono dotarsi di un regolamento per l'inclusione e il diritto allo studio delle allieve e degli allievi con disabilità e/o disturbi specifici di apprendimento.

3. Con particolare riferimento alle prove di verifica intermedie e finali, le Fondazioni ITS *Academy* assicurano le seguenti misure, da adottarsi in relazione alle specificità delle singole discipline e alle finalità dei percorsi formativi svolti:

a) ove presenti allieve e allievi con disabilità, ove necessario, sono predisposte prove di verifica equipollenti, tali da consentire comunque di verificare che gli allievi stessi abbiano acquisito le competenze necessarie per il rilascio dei diplomi di cui all'art. 6 del presente decreto;

b) ove presenti allieve e allievi non vedenti, sono predisposte prove da effettuare in linguaggio *braille* oppure mediante testi su supporto informatico o mediante altri specifici, idonei ausili. Per le allieve e gli allievi ipovedenti, tutti i testi afferenti alle prove d'esame sono forniti in formato ingrandito nella percentuale necessaria. Le allieve e gli allievi possono effettuare le prove utilizzando, se necessario, specifici, idonei ausili. Le allieve e gli allievi in situazione di ipoacusia effettueranno le prove utilizzando, ove necessario, specifici, idonei ausili;

c) ove presenti allieve e allievi con disturbi specifici di apprendimento è consentita durante le prove l'applicazione degli strumenti compensativi e delle misure compensative di cui alla legge n. 170 del 2010, nonché di un prolungamento dei tempi stabiliti per lo svolgimento delle stesse.

Art. 6.

Modelli di diploma di specializzazione per le tecnologie applicate e il diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate

1. I diplomi di specializzazione per le tecnologie applicate e i diplomi di specializzazione superiore per le tecnologie applicate si riferiscono alle figure professionali nazionali individuate con il decreto attuativo dell'art. 3, commi 1 e 2, della legge n. 99/2022, e, previo superamento delle prove di verifica finale delle competenze acquisite dagli allievi dei percorsi formativi degli ITS *Academy*, sono rilasciati dal Ministero dell'istruzione e del merito, sulla base dei modelli di cui agli allegati numero 1 e 2 al presente decreto.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 2, della legge n. 99/2022, i diplomi di specializzazione per le tecnologie applicate e i diplomi di specializzazione superiore per le tecnologie applicate sono validi su tutto il territorio nazionale e costituiscono titolo valido per l'accesso ai pubblici concorsi, ove previsto dai rispettivi bandi.

3. I diplomi di quinto e di sesto livello EQF di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge n. 99 del 2022, costituiscono titolo per l'accesso ai concorsi per insegnante teorico-pratico. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sono stabiliti la tabella di corrispondenza dei titoli e i crediti riconoscibili.

4. Per favorire la riconoscibilità e la circolazione, in ambito nazionale e dell'Unione europea, dei titoli conseguiti a conclusione dei percorsi formativi degli ITS *Academy*, il diploma è corredato da un supplemento predisposto secondo il modello EUROPASS diploma *supplement* (allegato n. 3).

5. Si osservano le disposizioni vigenti in materia di esami conclusivi del secondo ciclo di istruzione circa l'obbligo di versamento della tassa per sostenere gli esami e per il rilascio del diploma.

6. In via transitoria, nelle Province autonome di Trento e Bolzano, sino all'adeguamento della normativa ivi vigente alla legge n. 99/2022, si applicano gli ordinamenti provinciali in materia di alta formazione professionale e i diplomi rilasciati a conclusione di tali percorsi, nel rispetto degli *standard* definiti per le figure professionali di cui al presente decreto, hanno la stessa validità nazionale e gli stessi effetti di quelli rilasciati ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo.

Art. 7.

Province autonome

1. Le Province autonome di Trento e Bolzano rispettano i principi fondamentali del presente decreto nell'ambito delle competenze attribuite dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione.

Art. 8.

Norma transitoria

1. Le disposizioni di cui al presente decreto trovano applicazione per le prove di verifica finale dei percorsi formativi attivati a partire dall'anno formativo 2023/2024.

Art. 9.

Abrogazioni

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 8, il presente decreto annulla e sostituisce quanto previsto dalla normativa previgente in materia.

Art. 10.

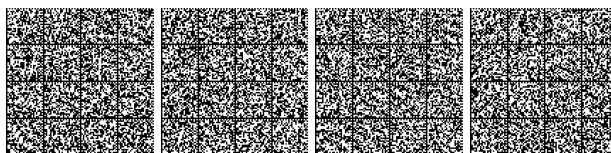
Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 12 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1855

ALLEGATO *1*

N. …… del Registro dei diplomi ITS *Academy*

Ministero dell'Istruzione e del Merito

Istituto Tecnologico Superiore (ITS *Academy*)

Regione………………………….

"……………………………………" *di* ……………………………………

denominazione ITS *Academy* sede (comune e provincia)

Diploma di specializzazione per le tecnologie applicate

ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a), della legge 15 luglio 2022, n. 99 – "Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore"

Area:……………………………………… Ambito: ……………………………………………………

Figura:……………………………………………………………………………………………………

Profilo : …………………………………………………………………………………………………

(eventuale sintetica indicazione del profilo specifico risultante dalla declinazione della figura a livello territoriale, ai sensi di quanto previsto dal decreto attuativo di cui all'articolo 3, commi 1 e 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99)

Livello E.Q.F. Quinto

conferito

a ……………………………………………

nat.... a …………………………………(Prov. .....) il……………………….

con la seguente votazione complessiva: ……………..................... centesimi

(in lettere)

…………………………………………………………......addì.............................

Il Presidente della Fondazione ITS *Academy*

Timbro dell'Istituzione scolastica

Il Dirigente Scolastico

dell'Istituto scolastico socio fondatore della Fondazione I.T.S.

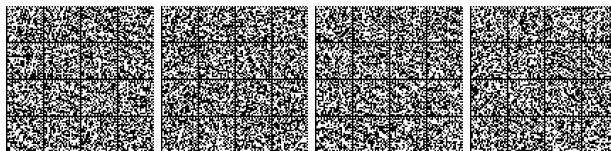
ALLEGATO 2

N. …… del Registro dei diplomi ITS *Academy*

Ministero dell'Istruzione e del Merito

Istituto Tecnologico Superiore (ITS *Academy*)

Regione…………………………

"……………………………………" *di* ……………………………………

denominazione ITS *Academy* sede (comune e provincia)

Diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate

ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera b), della legge 15 luglio 2022, n. 99 – "Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore"

Area:……………………………………… Ambito: ……………………………………………………

Figura:……………………………………………………………………………………………

Profilo: ……………………………………………………………………………………………

(eventuale sintetica indicazione del profilo specifico risultante dalla declinazione della figura a livello territoriale ai sensi di quanto previsto dal decreto attuativo di cui all'articolo 3, commi 1 e 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99)

Livello E.Q.F. Sesto

conferito

a ………………………………………………

nat.... a ………………………………….(Prov. …..) il………………………

con la seguente votazione complessiva: ……………................... centesimi

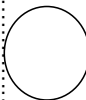
(in lettere)

……………………………………………………………….....addì............................

Il Presidente della Fondazione ITS *Academy*

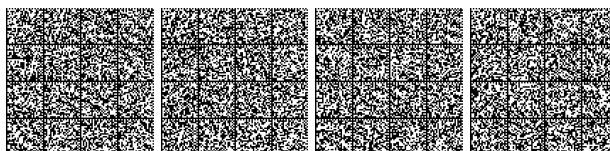
Timbro dell'Istituzione scolastica

Il Dirigente Scolastico
dell'Istituto scolastico socio fondatore della Fondazione I.T.S.

ALLEGATO 3

Ministero dell'Istruzione e del Merito

EUROPASS DIPLOMA SUPPLEMENT

Nella prima colonna sono riportati i campi del modello Europass Supplemento al Diploma, nella loro traduzione ufficiale, con la relativa numerazione, nella seconda colonna si specificano le indicazioni per la compilazione adattate al Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore

1	***INFORMATION IDENTIFYING THE HOLDER OF THE QUALIFICATION*** **DATI ANAGRAFICI**	
1.1 / 1.2	*Family Name / First Name* Cognome / Nome	
1.3	*Date, Place, Country of Birth* Data di nascita (g/m/a), città e Paese di nascita	
1.4	*Student Number or Code* Codice di identificazione personale	Indicare il codice fiscale
2	***INFORMATION IDENTIFYING THE QUALIFICATION*** **INFORMAZIONI SUL TITOLO DI STUDIO**	
2.1	*Name of Qualification (Full, Abbreviated)* Denominazione della qualificazione	Riportare per esteso la denominazione della figura nazionale di riferimento e la denominazione del profilo così come indicate nel Diploma di specializzazione per le tecnologie applicate o nel diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate
	Name of Title (Full, Abbreviated) Denominazione del titolo di studio	Riportare la seguente dicitura: "Diploma di specializzazione per le tecnologie applicate" o "Diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate"
2.2	*Main Field(s) of Study for the Qualification* Classe o area disciplinare	Indicare l'area tecnologica e l'ambito della figura professionale nazionale di riferimento
2.3	*Name of Institution Awarding Qualification Status (Type / Control)* Nome dell'Istituzione che rilascia il titolo di studio	Riportare la denominazione completa dell'Istituzione scolastica socio fondatore della Fondazione ITS *Academy*
2.4	*Name of Institution Administering Studies Status (Type / Control)* Nome dell'Istituzione che gestisce gli studi se diversa dalla precedente	Riportare la denominazione della Fondazione ITS *Academy*
2.5	*Language(s) of Instruction/Examination* Lingua/e ufficiali di insegnamento e di accertamento della preparazione	

3 INFORMATION ON THE LEVEL OF THE QUALIFICATION **INFORMAZIONI SUL LIVELLO DEL TITOLO DI STUDIO**		
3.1	*Level of Qualification* Livello del titolo di studio	Riportare la seguente dicitura: "5° livello EQF", con riferimento ai percorsi ITS *Academy* della durata di quattro semestri; "6° livello EQF", con riferimento ai percorsi ITS *Academy* della durata di sei semestri. Articolo 5, commi 1 e 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99 – Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica terziaria
3.2	*Official Length of Programme* Durata effettiva del percorso	Indicare la durata effettiva del percorso, le ore di formazione d'aula e le ore di stage/tirocinio
3.3	*Access Requirement(s)* Requisiti di ammissione	Riportare la seguente dicitura: "Diploma di specializzazione per le tecnologie applicate" o "Diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate"
4 INFORMATION ON THE CONTENTS AND RESULTS GAINED **INFORMAZIONI SUL CURRICULUM E SUI RISULTATI CONSEGUITI**		
4.1	*Mode of Study* Modalità di frequenza e di didattica utilizzate	Indicare la modalità di frequenza e le metodologie didattiche utilizzate (tempo pieno/parziale, a distanza, didattica laboratoriale, in situazione, ecc.).
4.2	*Programme Requirements* Requisiti per il conseguimento del titolo	Indicare l'obbligatorietà della presenza per almeno l'80% delle ore previste dal percorso, compresa l'attività di stage/tirocinio. Indicare l'acquisizione delle macrocompetenze in esito, riportando quelle relative alle figure professionali nazionali di riferimento individuate dal decreto attuativo di cui all'articolo 3, commi 1 e 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99 – Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore.
4.3	*Programme Details and the individual grades/marks/credits obtained* Curriculum, crediti, valutazioni e voti conseguiti	Indicare gli insegnamenti e le relative unità formative, comprese quelle di stage/tirocinio, per le quali sono state sostenute verifiche e le relative valutazioni conseguite
4.4	*Grading Scheme, grade distribution guidance* Sistema di votazione, distribuzione dei voti ottenuti	Indicare il *sistema di votazione* adottato dall'ITS *Academy*
4.5	*Overall Classification* Votazione finale conseguita e data di conseguimento	Indicare la *votazione finale* conseguita e la data di conseguimento,
5 INFORMATION ON THE FUNCTION OF THE QUALIFICATION **INFORMAZIONI SULL'AMBITO DI UTILIZZAZIONE DEL TITOLO DI STUDIO**		
5.1	*Access to Further Study* Accesso ad ulteriori studi	Riportare la seguente dicitura. "Il percorso consente l'accesso a percorsi ulteriori di formazione".
5.2	*Professional Status* Status professionale conferito dal titolo	Descrivere *l'ambito di applicazione* del titolo in termini di impiego professionale o pratica specialistica. Riportare i riferimenti ai sistemi di classificazione statistica delle attività economiche e delle professioni, nonché alle aree professionali.

6	***ADDITIONAL INFORMATION*** **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**	
6.1	*Additional Information* Informazioni aggiuntive	Fornire ulteriori informazioni non menzionate in altre sezioni utili per la valutazione della natura, livello e utilizzo del titolo (es. periodo di stage/tirocinio nel paese di origine o all'estero).
6.2	*Additional Information Sources* Altre fonti di informazione	Contatti e-mail e/o recapiti telefonici della Fondazione ITS *Academy*
7	***CERTIFICATION OF THE SUPPLEMENT*** **CERTIFICAZIONE**	
7.1	*Date* Data del rilascio	
7.2	*Signature* Firma	Firma del Presidente della Fondazione ITS *Academy* Firma del Dirigente Scolastico dell'istituto scolastico socio fondatore della Fondazione ITS *Academy*
7.3	*Capacity* Carica	Presidente della Fondazione ITS *Academy* Dirigente Scolastico dell'istituto scolastico socio fondatore della Fondazione ITS *Academy*
7.4	*Official Stamp/Seal* Timbro ufficiale	
8	***INFORMATION ON THE NATIONAL HIGHER EDUCATION SYSTEM*** **INFORMAZIONI SUL SISTEMA NAZIONALE DI ISTRUZIONE SUPERIORE**	
8.1	Descrizione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore *Description of the Italian Higher Education System*	Il sistema italiano di Istruzione superiore è costituito dall'offerta universitaria, dall'alta formazione artistica e musicale (AFAM) e dall'offerta realizzata dagli Istituti Tecnologici Superiori. L'accesso a tutti i percorsi dell'offerta terziaria prevede il possesso del diploma di istruzione secondaria superiore. Il "Diploma di specializzazione per le tecnologie applicate" e il "Diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate" si acquisiscono, rispettivamente, a conclusione di un percorso formativo della durata di quattro semestri, con almeno 1.800 ore di formazione e con prove di verifica finale delle competenze acquisite e a conclusione di un percorso formativo della durata di sei semestri, con almeno 3.000 ore di formazione e con prove di verifica finale delle competenze acquisite. I percorsi realizzati dagli ITS *Academy* sono correlati ad una gamma definita di aree produttive ad alta tecnologia, articolate in ambiti settoriali. Gli ITS *Academy* costituiscono il segmento di formazione terziaria professionalizzante che risponde alla domanda delle imprese di tecnici con nuove ed elevate competenze tecnologiche per promuovere processi di innovazione e capaci di presidiare e gestire processi organizzativi e produttivi. I percorsi sono basati su standard nazionali di competenze riferiti a: - Competenze linguistiche, comunicative e relazionali, scientifiche, giuridiche ed economiche, organizzative e gestionali, comuni a tutte le figure nazionali di riferimento di tecnico superiore. - Competenze tecnico professionali specifiche per ciascuna

		figura nazionale di tecnico superiore. I percorsi sono strutturati in unità capitalizzabili intese come insieme di competenze, autonomamente significativo; tale strutturazione è coerente con l'approccio per learning outcomes. *The Italian system of Higher Education is made up of University education, Higher Level Arts and Music Education (AFAM) and Higher Technical Education (ITS). To enter any tertiary-level pathway it is necessary to hold a Diploma of upper secondary education.* *The Higher Technical Education Diploma (ITS Diploma) is awarded at the end of a course taking a total of 1.800 or 3.000 learning hours and after passing a final assessment of competences.* *ITS pathways are linked to a defined range of high technology production areas, structured in sectorial fields. ITS Academy represent the non-academic tertiary education and training segment, answering the enterprises' demand of technicians who possess new and higher technological competences, and are able to promote innovation and to manage and control organization and production processes.* *ITS Academy courses refer their curricula to a set of national standard concerning:* • *linguistic, communication and relational, scientific, technological, legal and economic, organizational and managerial multi-level competences common to all the professional roles resulting from higher technical education courses;* • *technical and professional skills specific to each nationally-defined professional role of Higher Technician;* *Consistently with the overall learning outcomes approach, ITS Academy pathways are divided into Units, described as a meaningful set of competences which can be assessed autonomously.*

23A03802

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 12 giugno 2023.

Modifica del decreto 16 dicembre 2022 finalizzato a regolamentare l'assegnazione delle risorse nei Partenariati *Horizon Europe* per la ricerca e l'innovazione, nell'ambito della misura M4C2.2 - Investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, ed in particolare l'art. 2, comma 1;

Visto il regolamento (UE) 14 dicembre 2020, n. 2094 del Consiglio che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il regolamento delegato (UE) 28 settembre 2021, n. 2106 della Commissione che integra il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241 del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il regolamento (UE) 28 aprile 2021, n. 695 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione *Horizon europe* e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), la cui valutazione positiva è stata approvata con Decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto, in particolare, l'Investimento 2.2 «Partenariati per la ricerca e l'innovazione - *Horizon europe*», previsto nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» del predetto Piano che vede il coinvolgimento del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, il superamento del divario territoriale, nonché il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*) e gli Allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241 che stabiliscono rispettivamente i coefficienti per il calcolo del sostegno agli obiettivi in materia di cambiamenti climatici, agli obiettivi ambientali ed il coefficiente per il calcolo del sostegno alla transizione digitale;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) che, all'art. 181, comma 1, stabilisce che «L'Unione e gli Stati membri coordinano la loro azione in materia di ricerca e sviluppo tecnologico per garantire la coerenza reciproca delle politiche nazionali e della politica dell'Unione», all'art. 185 stabilisce che «Nell'attuazione del programma quadro pluriennale l'Unione può prevedere, d'intesa con gli Stati membri interessati, la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di detti programmi» nonché, per le *partnership* istituzionalizzate, all'art. 187 prevede che «L'Unione può creare imprese comuni o qualsiasi altra struttura necessaria alla migliore esecuzione dei programmi di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione dell'Unione»:

Visto il regolamento (UE) 18 giugno 2020, n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio e gli Atti delegati della Commissione del 4 giugno 2021, C(2021) 2800 che descrivono i criteri generali affinché ogni singola attività economica non determini un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), contribuendo quindi agli obiettivi di mitigazione, adattamento e riduzione degli impatti e dei rischi ambientali definiti nell'art. 17 del medesimo regolamento UE;

Vista la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «Non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza», che all'Allegato II indica gli elementi di prova per la valutazione di fondo DNSH;

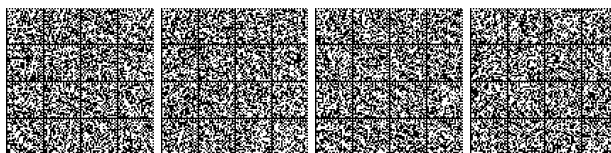
Visto il regolamento (UE) 18 luglio 2018, n. 1046 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 22 del 5 febbraio 2018 che reca «Criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020»;

Visto il regolamento (UE) 27 aprile 2016, n. 679 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 24 marzo 2021, n. 523 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 e che all'Allegato V punto B elenca le attività che sono escluse dal Fondo InvestEU;

Vista la comunicazione della Commissione 2021/C 280/01, recante «Orientamenti tecnici sulla verifica della sostenibilità per il Fondo InvestEU»;

Visto il regolamento delegato (UE) 3 marzo 2014, n. 480 della Commissione, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 138 del 13 maggio 2014 e, in particolare, l'art. 20 che prevede che i costi indiretti possano essere calcolati mediante l'applicazione di un tasso forfettario stabilito conformemente all'art. 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1290/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) 17 giugno 2014, n. 651 della Commissione, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/1237 della Commissione del 23 luglio 2021 che dichiara alcune categorie di aiuti 3 compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'art. 7 che prevede che gli importi dei costi ammissibili possono essere calcolati conformemente alle opzioni semplificate in materia di costi previste dal regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, a condizione che l'operazione sia sovvenzionata almeno in parte da un fondo dell'Unione che consente il ricorso alle suddette opzioni semplificate in materia di costi e che la categoria dei costi sia ammissibile a norma della pertinente disposizione di esenzione, e gli articoli 25 e 25-*quater* che stabiliscono le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti a progetti di ricerca e sviluppo, nonché l'art. 25-*bis* in cui si definiscono le condizioni di ammissibilità dei progetti che abbiano ricevuto il Marchio di Eccellenza in seguito a una valutazione positiva da parte di Orizzonte Europa;

Visto il regolamento (UE) 13 luglio 2021, n. 1173 del Consiglio che istituisce l'Impresa comune europea *High Performance Computing JU* e che abroga il regolamento UE n. 2018/1488;

Visto il regolamento (UE) 19 novembre 2021, n. 2085 del Consiglio che istituisce le imprese comuni nell'ambito di *Horizon Europe*, che abroga i regolamenti (CE) n. 219/2007, (UE) n. 557/2014, (UE) n. 558/2014, (UE) n. 559/2014, (UE) n. 560/2014, (UE) n. 561/2014 e (UE) n. 642/2014;

Visto il regolamento (UE) del 19 novembre 2021, n. 2021/2085 del Consiglio che istituisce l'impresa comune KDT JU (*Key Digital Technologies Joint Undertaking* - Impresa comune);

Visto l'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 che istituisce una struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del Piano;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'art. 1, il comma 1044 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13 recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito in legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili 4 territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

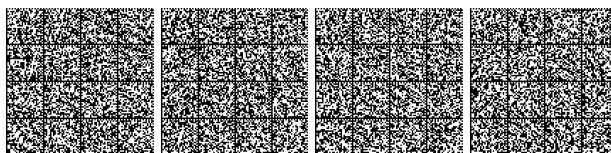
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 (Tabella B) che individua il Ministero dello sviluppo economico (ora Ministero delle imprese e del made in Italy) quale amministrazione titolare dell'Investimento 2.2 - Missione 4 Istruzione e ricerca - Componente 2 Dalla ricerca all'impresa, del PNRR, cui è associato il target europeo dell'aggiudicazione di 205 progetti al T4 2025;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 (Tabella A), che assegna al Ministero delle imprese e del made in Italy euro 200.000.000,00 per l'attuazione dell'Investimento 2.2;

Visto il punto 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni che prevede che «Le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione euro-

pea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, prevede l'apposizione del Codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto in particolare l'art 3, comma 1, lettera g-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta ad un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna Amministrazione, riportati nella Tabella B allegata al decreto del Ministero delle economie e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare del 29 ottobre 2021, n. 25 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare del 30 dicembre 2021, n. 32 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare del 31 dicembre 2021, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Vista la circolare del 18 gennaio 2022, n. 4 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare del 24 gennaio 2022, n. 6 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare del 10 febbraio 2022, n. 9 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare del 29 aprile 2022, n. 21 «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

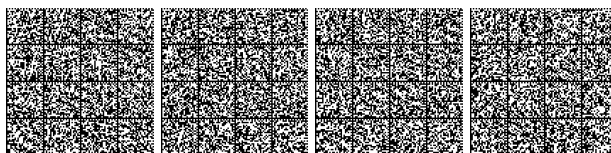
Vista la circolare del 21 giugno 2022, n. 27 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Monitoraggio delle misure PNRR»;

Vista la circolare del 4 luglio 2022, n. 28 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di 6 contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare del 26 luglio 2022, n. 29 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Circolare delle procedure finanziarie PNRR»;

Vista la circolare dell'11 agosto 2022, n. 30 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR»;

Vista la circolare del 21 settembre 2022, n. 31 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Modalità di accesso al Fondo per l'avvio di opere indifferibili di cui all'art. 26, commi 7 e 7-*bis*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50»;

Vista la circolare del 13 ottobre 2022, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Aggiornamento Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)»;

Vista la circolare del 17 ottobre 2022, n. 34 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS, recante «Linee guida metodologiche per la rendicontazione degli indicatori comuni per il Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista la circolare del 2 gennaio 2023, n. 1 della Ragioneria generale dello Stato recante «Controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile di cui al decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Precisazioni relative anche al controllo degli atti di gestione delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista la circolare del 13 marzo 2023, n. 10 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS recante «Interventi PNRR. Ulteriori indicazione operative per il controllo preventivo e il controllo dei rendiconti delle Contabilità speciali PNRR aperte presso la Tesoreria dello Stato»;

Vista la circolare del 27 aprile 2023, n. 19 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS recante «Utilizzo del sistema ReGis per gli adempimenti PNRR e modalità di attivazione delle anticipazioni di cassa a valere sulle contabilità di tesoreria NGEU»;

Considerato che le amministrazioni titolari degli interventi adottano ogni iniziativa necessaria ad assicurare l'efficace e corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi e obiettivi;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485, che attiva gli interventi nell'ambito della misura M4C2- Investimento 2.2 a sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo individuati nei bandi emanati dalle *partnership* europee indicate all'art. 2, comma 1;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485, che destina al cofinanziamento dei progetti selezionati nei bandi 2022 e 2023 emanati da EuroHPC l'importo complessivo di euro 43.000.000,00;

Visto l'art. 5, comma 5, del decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485, che prevede, per i progetti selezionati nell'ambito delle *call* lanciate da euro HPC, un'agevolazione concedibile fino ad un massimo di euro 2.000.000,00 per progetto;

Considerate le finalità specifiche di EuroHPC, che è un'impresa comune costituita dalla Commissione europea per lo sviluppo del calcolo ad alte prestazioni e di un ecosistema di supercalcolo di classe mondiale così da rendere l'Unione europea *leader* nel settore;

Considerato altresì l'elevato livello qualitativo dei progetti finanziabili nell'ambito di euro HPC, che richiedono ingenti stanziamenti;

Considerata l'eccellenza scientifico-tecnologica delle ricerche che la *partnership* mira a sviluppare in futuro e che suggerisce di riorganizzare la struttura delle prossime *call* EuroHPC in uscita, suddividendole in *sottocall* su aspetti specifici;

Considerata, in senso complessivo, la condizione di «*undersubscription*» riscontrata dal Ministero delle imprese e del made in Italy, che sta ricevendo richieste di finanziamento per progetti di ricerca e sviluppo per importi inferiori rispetto a quelli destinati ai bandi 2022-2023 delle diverse *partnership* elencate nell'art. 2, comma 1, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485;

Considerata l'economia di spesa che potrebbe realizzarsi nell'ipotesi in cui non venissero effettivamente impiegate tutte le risorse allocate sui bandi delle diverse *partnership* elencate nell'art. 2, comma 2, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 e l'opportunità che tali risorse fossero trasferite su altri bandi o ad altri partenariati riferibili alla Missione 4 «Istruzione e ricerca» - Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» - *Horizon Europe*;

Considerato il prioritario interesse nazionale all'impiego tempestivo, proficuo e completo di tutte le risorse allocate nella predetta misura in quanto finalizzate a sostenere progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale che rappresentano un volano per l'intero sistema economico;

Ritenuto, pertanto, opportuno emanare il presente atto per rettificare parzialmente il decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 all'art. 5, comma 5 e all'art. 14, comma 5 nonché per aggiungere all'art. 14 il successivo comma 6;

Decreta:

Art. 1.

Modifica art. 3, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485

1. L'art. 3, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è modificato come segue:

«comma 4. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dall'art. 25, dall'art. 25-*bis*, dall'art. 25-*quater* e dall'art. 4 del Regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) ricerca industriale:

I) 50% per le imprese di grande dimensione;

II) 60% per le medie imprese;

III) 70% per le piccole imprese;

IV) 50% per le Università e gli Organismi di ricerca.

b) sviluppo sperimentale:

I) 25% per le imprese di grande dimensione;

II) 35% per le medie imprese;

III) 45% per le piccole imprese;

IV) 25% per le Università e gli Organismi di ricerca;

fermo restando l'importo massimo dell'agevolazione concessa di euro 1.000.000,00 per progetto, indipendentemente dal numero di partecipanti italiani».

Art. 2.

Modifica art. 4, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485

1. L'art. 4, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è modificato come segue:

«comma 4. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dall'art. 25, dall'art. 25-*bis*, dall'art. 25-*quater* e dall'art. 4 del Regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) ricerca industriale:

I) 50% per le imprese di grande dimensione;

II) 60% per le medie imprese;

III) 70% per le piccole imprese;

IV) 50% per le Università e gli Organismi di ricerca.

b) sviluppo sperimentale:

I) 25% per le imprese di grande dimensione;

II) 35% per le medie imprese;

III) 45% per le piccole imprese;

IV) 25% per le Università e gli Organismi di ricerca;

fermo restando l'importo massimo dell'agevolazione concessa di euro 1.000.000,00 per progetto, indipendentemente dal numero di partecipanti italiani».

Art. 3.

Modifica art. 5, comma 5, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485

1. L'art. 5, comma 5, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è modificato come segue:

«comma 5. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite rispettivamente dall'art. 25, dall'art. 25-*bis*, art. 25-*quater* e art. 4 del Regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili pari al 50%».

Art. 4.

Modifica art. 8, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485

1. L'art. 8, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è modificato come segue:

«comma 4. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dall'art. 25, dall'art. 25-*bis*, dall'art. 25-*quater* e dall'art. 4 del Regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) ricerca industriale:

I) 50% per le imprese di grande dimensione;

II) 60% per le medie imprese;

III) 70% per le piccole imprese;

IV) 50% per le Università e gli Organismi di ricerca.

b) sviluppo sperimentale:

I) 25% per le imprese di grande dimensione;

II) 35% per le medie imprese;

III) 45% per le piccole imprese;

IV) 25% per le Università e gli Organismi di ricerca;

fermo restando l'importo massimo dell'agevolazione concessa di euro 1.000.000,00 per progetto, indipendentemente dal numero di partecipanti italiani».

Art. 5.

Modifica art. 9, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485

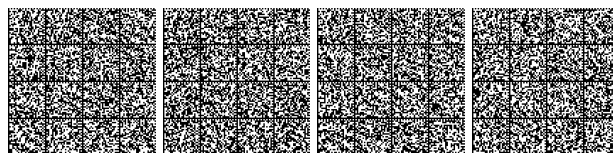
1. L'art. 9, comma 4, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è modificato come segue:

«comma 4. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite rispettivamente dall'art. 25, art. 25-*bis*, art. 25-*quater* e art. 4 del Regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili pari a 50% per i costi inerenti le attività di ricerca industriale e 25% per i costi inerenti le attività di sviluppo sperimentale, fino ad un massimo di euro 800.000,00 per progetto, indipendentemente dal numero di partecipanti italiani».

Art. 6.

Modifica art. 14 decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485

1. L'art. 14, comma 5, decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è modificato come segue;

«comma 5. Per assicurare il corretto e completo utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi ed obiettivi, si autorizzano le Direzioni generali coinvolte, nei limiti delle risorse assegnate con il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, ad apportare le necessarie modifiche alle risorse distribuite a ciascuna partnership con proprio decreto direttoriale a firma congiunta. Sono altresì autorizzate a trasferire su altri bandi o ad altri partenariati riferibili alla Missione 4 «Istruzione e ricerca» - Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» gli eventuali risparmi di risorse resesi disponibili sui vari bandi per i quali sono pervenute domande di finanziamento inferiori alle somme allocate».

2. All'art. 14 decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 186485 è aggiunto il seguente comma: «comma 6. Le modifiche e i trasferimenti di cui al comma precedente sono disposti con decreto direttoriale a firma congiunta delle menzionate Direzioni generali coinvolte dal quale emerge l'accertamento della condizione di «undersubscription», ossia della condizione di aver ricevuto richieste di agevolazioni inferiori alle risorse disponibili per i vari bandi. Con lo stesso provvedimento è stabilita anche la nuova allocazione delle risorse così accertate».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2023

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 977

23A03801

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Accord». (Determina n. 79/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2020 al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12, 13, 14 e 15 gennaio 2021;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 marzo 2023 (prot. n. 0036251-31/05/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Rivaroxaban Accord» (rivaroxaban);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIVAROXABAN ACCORD;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

RIVAROXABAN ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: B01AF01 Rivaroxaban.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura EMEA/H/C/005279/0000.

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche

Confezioni da 001 a 011

«Rivaroxaban Accord», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1);

«Rivaroxaban Accord», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease*, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica;

«Rivaroxaban Accord», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid, ASA)* o con ASA e *clopidogrel* o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1);

«Rivaroxaban Accord», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease*, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica;

Confezioni da 012 a 023

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili).

Confezioni da 024 a 038

prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili).

Confezione 039

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili).

Confezioni da 040 a 053

prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Modo di somministrazione

Confezioni da 001 a 011

«Rivaroxaban Accord» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può essere frantumata e mescolata con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale.

Una volta frantumata, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 012 a 023

«Rivaroxaban Accord» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può essere frantumata e mescolata con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale.

Una volta frantumata, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 024 a 038

«Rivaroxaban Accord» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può essere frantumata e mescolata con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Accord», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Accord», la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezione 039

«Rivaroxaban Accord» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può essere frantumata e mescolata con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Accord», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Accord», la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 040 a 053

«Rivaroxaban Accord» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può essere frantumata e mescolata con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Accord», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, la compressa di «Rivaroxaban Accord» può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Accord», la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1488/001 A.I.C.: 049201015 /E In base 32: 1GXHVR

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 28 compresse

EU/1/20/1488/002 A.I.C.: 049201027 /E In base 32: 1GXHW3

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 56 compresse

EU/1/20/1488/003 A.I.C.: 049201039 /E In base 32: 1GXHWH

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 98 compresse

EU/1/20/1488/004 A.I.C.: 049201041 /E In base 32: 1GXHWK

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 compresse

EU/1/20/1488/005 A.I.C.: 049201054 /E In base 32: 1GXHWY

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 168 compresse

EU/1/20/1488/006 A.I.C.: 049201066 /E In base 32: 1GXHXB

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 196 compresse

EU/1/20/1488/007 A.I.C.: 049201078 /E In base 32: 1GXHXQ

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALL) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/008 A.I.C.: 049201080 /E In base 32: 1GXHXS

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALL) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/009 A.I.C.: 049201092 /E In base 32: 1GXHY4

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/20/1488/010 A.I.C.: 049201104 /E In base 32: 1GXHYJ

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/20/1488/011 A.I.C.: 049201116 /E In base 32: 1GXHYW

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse

EU/1/20/1488/012 A.I.C.: 049201128 /E In base 32: 1GXHZ8

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 5 compresse

EU/1/20/1488/013 A.I.C.: 049201130 /E In base 32: 1GXHZB

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 10 compresse

EU/1/20/1488/014 A.I.C.: 049201142 /E In base 32: 1GXHZQ

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 14 compresse

EU/1/20/1488/015 A.I.C.: 049201155 /E In base 32: 1GXJ03

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 28 compresse

EU/1/20/1488/016 A.I.C.: 049201167 /E In base 32: 1GXJ0H

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 30 compresse

EU/1/20/1488/017 A.I.C.: 049201179 /E In base 32: 1GXJ0V

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 98 compresse

EU/1/20/1488/018 A.I.C.: 049201181 /E In base 32: 1GXJ0X

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 compresse

EU/1/20/1488/019 A.I.C.: 049201193 /E In base 32: 1GXJ19

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/020 A.I.C.: 049201205 /E In base 32: 1GXJ1P

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/021 A.I.C.: 049201217 /E In base 32: 1GXJ21

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/20/1488/022 A.I.C.: 049201229 /E In base 32: 1GXJ2F

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/20/1488/023 A.I.C.: 049201231 /E In base 32: 1GXJ2H

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse

EU/1/20/1488/024 A.I.C.: 049201243 /E In base 32: 1GXJ2V

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 10 compresse

EU/1/20/1488/025 A.I.C.: 049201256 /E In base 32: 1GXJ38

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 14 compresse

EU/1/20/1488/026 A.I.C.: 049201268 /E In base 32: 1GXJ3N

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 28 compresse

EU/1/20/1488/027 A.I.C.: 049201270 /E In base 32: 1GXJ3Q

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 30 compresse

EU/1/20/1488/028 A.I.C.: 049201282 /E In base 32: 1GXJ42

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 42 compresse

EU/1/20/1488/029 A.I.C.: 049201294 /E In base 32: 1GXJ4G

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 48 compresse

EU/1/20/1488/030 A.I.C.: 049201306 /E In base 32: 1GXJ4U

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 56 compresse

EU/1/20/1488/031 A.I.C.: 049201318 /E In base 32: 1GXJ56

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 90 compresse

EU/1/20/1488/032 A.I.C.: 049201320 /E In base 32: 1GXJ58

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 98 compresse

EU/1/20/1488/033 A.I.C.: 049201332 /E In base 32: 1GXJ5N

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 compresse

EU/1/20/1488/034 A.I.C.: 049201344 /E In base 32: 1GXJ60

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/035 A.I.C.: 049201357 /E In base 32: 1GXJ6F

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/036 A.I.C.: 049201369 /E In base 32: 1GXJ6T

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/20/1488/037 A.I.C.: 049201371 /E In base 32: 1GXJ6V

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/20/1488/038 A.I.C.: 049201383 /E In base 32: 1GXJ77

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse

EU/1/20/1488/039 A.I.C.: 049201395 /E In base 32: 1GXJ7M

15 mg + 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - confezione di inizio trattamento: 49 compresse (42 x 15 mg + 7 x 20 mg)

EU/1/20/1488/040 A.I.C.: 049201407 /E In base 32: 1GXJ7Z

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 10 compresse

EU/1/20/1488/041 A.I.C.: 049201419 /E In base 32: 1GXJ8C

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 14 compresse

EU/1/20/1488/042 A.I.C.: 049201421 /E In base 32: 1GXJ8F

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 28 compresse

EU/1/20/1488/043 A.I.C.: 049201433 /E In base 32: 1GXJ8T

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 30 compresse

EU/1/20/1488/044 A.I.C.: 049201445 /E In base 32: 1GXJ95

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 42 compresse

EU/1/20/1488/045 A.I.C.: 049201458 /E In base 32: 1GXJ9L

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 56 compresse

EU/1/20/1488/046 A.I.C.: 049201460 /E In base 32: 1GXJ9N

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 90 compresse

EU/1/20/1488/047 A.I.C.: 049201472 /E In base 32: 1GXJB0

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 98 compresse

EU/1/20/1488/048 A.I.C.: 049201484 /E In base 32: 1GXJBD

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 compresse

EU/1/20/1488/049 A.I.C.: 049201496 /E In base 32: 1GXJBS

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/20/1488/050 A.I.C.: 049201508 /E In base 32: 1GXJC4

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)

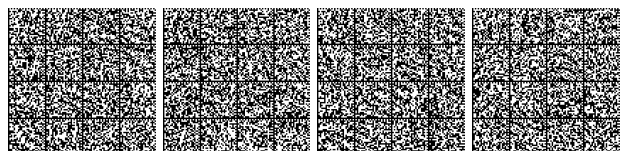
EU/1/20/1488/051 A.I.C.: 049201510 /E In base 32: 1GXJC6

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/20/1488/052 A.I.C.: 049201522 /E In base 32: 1GXJCL

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/20/1488/053 A.I.C.: 049201534 /E In base 32: 1GXJCY

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare «Rivaroxaban Accord».

Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con «Rivaroxaban Accord», e di fornire una guida su come gestire questi rischi.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida alla prescrizione;

la tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III].

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio.

La guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio;

indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban;

la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

gestione delle situazioni di sovradosaggio;

uso dei *test* di coagulazione ed interpretazione dei risultati;

l'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento prescritto;

necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione;

l'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo «Rivaroxaban Accord», nel caso debba subire un intervento o una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

Regime di fornitura:

per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per il dosaggio da 10 mg: per l'indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); per l'indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL);

per i dosaggi da 2,5 mg, da 10 mg, da 15 mg e da 20 mg in confezioni da 500 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

23A03751

DETERMINA 23 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tremelimumab, «Imjudo». (Determina n. 80/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2023 al 28 febbraio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 7 giugno 2023 (Prot. n. 0073406-7 giugno 2023 - AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Imjudo» (tremelimumab));

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: «Imjudo» descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

IMJUDO.

Codice ATC - Principio attivo: L01FX20 Tremelimumab.

Titolare: AstraZeneca AB.

Codice procedura EMEA/H/C/006016/0000

GUUE 31 marzo 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Imjudo» in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, *HCC)* avanzato o non resecabile.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento di tumori.

«Imjudo» è per uso endovenoso.

Somministrare «Imjudo» prima di «durvalumab» nello stesso giorno.

«Imjudo» e «durvalumab» sono somministrati tramite infusioni endovenose separate. Fare riferimento all'RCP per informazioni relative alla somministrazione di «durvalumab».

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1713/001 - A.I.C. n. 050595014/E

In base 32: 1J8166

20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 1,25 ml - 1 flaconcino

EU/1/22/1713/002 - A.I.C. n. 050595026/E

In base 32: 1J816L

20 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 15 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima di immettere nel mercato «Imjudo» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) concorderà i contenuti e il formato del programma formativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione ed eventuali altri aspetti del programma, con l'Autorità nazionale competente. La misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio è volta ad aumentare la consapevolezza e fornire informazioni riguardanti i sintomi delle reazioni avverse immuno-mediate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui «Imjudo» è commercializzato, tutti i medici che si prevede utilizzeranno «Imjudo» abbiano accesso a (o siano provvisti *di)* quanto segue da fornire ai propri pazienti:

Scheda del paziente

I messaggi chiave della scheda del paziente includono:

Un avvertimento del possibile manifestarsi di reazioni avverse immuno-mediate anche potenzialmente gravi (in linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori).

Una descrizione dei sintomi delle reazioni avverse immuno-mediate.

Un promemoria di contattare immediatamente un professionista sanitario per discutere i segni e i sintomi.

Spazio per i recapiti del medico prescrivente.

Un promemoria di portare la scheda sempre con sé.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A03752

DETERMINA 23 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tremelimumab, «Tremelimumab Astrazeneca». (Determina n. 81/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2023 al 28 febbraio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 7 giugno 2023 (Prot. n. 0073415-07/06/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tremelimumab AstraZeneca» (tremelimumab);

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TREMELIMUMAB ASTRAZENECA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

TREMELIMUMAB ASTRAZENECA

Codice ATC - Principio attivo: L01FX20 Tremelimumab

Titolare: AstraZeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/004650/0000.

GUUE 31 marzo 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Tremelimumab AstraZeneca» in associazione a durvalumab e chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*nonsmall cell lung cancer*, NSCLC) metastatico senza mutazioni sensibilizzanti di EGFR o mutazioni di ALK.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Tremelimumab AstraZeneca» deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento dei tumori.

«Tremelimumab AstraZeneca» è per uso endovenoso; è somministrato come infusione endovenosa dopo diluizione, nell'arco di 1 ora.

Nello stesso giorno di somministrazione, quando è associato a durvalumab e chemioterapia a base di platino, «Tremelimumab AstraZeneca» è somministrato per primo, seguito da durvalumab e successivamente dalla chemioterapia a base di platino.

Quando è somministrato come quinta dose in associazione a durvalumab e terapia di mantenimento a base di pemetrexed la settimana 16, «Tremelimumab AstraZeneca» è somministrato per primo, seguito da durvalumab e successivamente dalla terapia di mantenimento a base di pemetrexed nello stesso giorno di somministrazione.

«Tremelimumab AstraZeneca», durvalumab e la chemioterapia a base di platino sono somministrati come infusioni endovenose separate. «Tremelimumab AstraZeneca» e durvalumab sono somministrati ciascuno nell'arco di 1 ora. Per la chemioterapia a base di platino, fare riferimento alle informazioni di somministrazione dell'RCP. Per la terapia di mantenimento a base di pemetrexed, fare riferimento alle informazioni di somministrazione dell'RCP. Per ciascuna infusione devono essere utilizzati sacche per infusione e filtri separati.

Durante il ciclo 1, Tremelimumab AstraZeneca deve essere seguito da durvalumab dopo approssimativamente 1 ora (massimo 2 *ore)* dalla fine dell'infusione di Tremelimumab AstraZeneca.

L'infusione della chemioterapia a base di platino deve iniziare approssimativamente 1 ora (massimo 2 *ore)* dopo la fine dell'infusione di durvalumab. Se non vi sono preoccupazioni clinicamente significative durante il ciclo 1, a discrezione del medico, i cicli successivi di durvalumab potranno essere somministrati immediatamente dopo Tremelimumab AstraZeneca e il periodo di tempo tra la fine dell'infusione di durvalumab e l'inizio della chemioterapia può essere ridotto a 30 minuti.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1712/001 A.I.C.: 050597018 /E In base 32: 1J834U

20 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 1,25 ml - 1flaconcino

EU/1/22/1712/002 A.I.C.: 050597020 /E In base 32: 1J834W

20 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 15 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima di immettere sul mercato «Tremelimumab AstraZeneca» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà i contenuti e il formato del programma formativo, compresi i supporti comunicativi, le modalità di distribuzione ed eventuali altri aspetti del programma, con l'Autorità nazionale competente.

La misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio è volta ad aumentare la consapevolezza e fornire informazioni riguardanti i sintomi delle reazioni avverse immuno-mediate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui «Tremelimumab AstraZeneca» è commercializzato, tutti i medici che si prevede utilizzeranno «Tremelimumab AstraZeneca» abbiano accesso a (o siano forniti *di)* quanto segue da fornire ai propri pazienti:

Scheda del paziente

I messaggi chiave della Scheda del paziente includono:

Un avvertimento del possibile manifestarsi di reazioni avverse immuno-mediate anche potenzialmente gravi (in linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori)

Una descrizione dei sintomi delle reazioni avverse immuno-mediate

Un promemoria per contattare immediatamente un professionista sanitario per discutere i segni e i sintomi

Spazio per i recapiti del medico prescrivente

Un promemoria di portare la scheda sempre con sé.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A03753

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Amexzur».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 139 del 16 giugno 2023

Procedura europea n. DK/H/3213/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMEXZUR le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmaselect International Beteiligungs GmbH con sede legale e domicilio fiscale Ernst-Melchior-Gasse 20 - 1020 Vienna, Austria.

Confezioni:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 6 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 050533013 (in base 10) 1J64NP (in base 32);

«1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 6 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 050533025 (in base 10) 1J64P1 (in base 32).

Principio attivo: desametasone sodio fosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH - Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabiilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 gennaio 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03754

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Vigamox»

Estratto determina di decadenza IP n. 397 del 16 giugno 2023

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Farmed S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Confezione	Registrazione
VIGAMOX	«5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml	044894	020	13 marzo 2018

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni sopra indicate si considerano decadute al giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03755

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Vigamox»

Estratto determina di decadenza IP n. 398 del 16 giugno 2023

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società New Pharmashop S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Confezione	Registrazione
VIGAMOX	«5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml	045628	017	7 febbraio 2018

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni sopra indicate si considerano decadute dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03756

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela «Augmentin» e «Motilium».

Estratto determina di decadenza IP n. 399 del 16 giugno 2023

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Farmavox S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Confezione	Registrazione
AUGMENTIN	«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse	042918	072	12 settembre 2017
MOTILIUM	«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse»	045420	015	12 settembre 2017

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni sopra indicate si considerano decadute dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03757

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela «Cardura» e «Norvasc».

Estratto determina di decadenza IP n. 400 del 16 giugno 2023

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Confezione	Registrazione
CARDURA	«4 mg compresse» 20 compresse	039462	054	6 febbraio 2018
NORVASC	«10 mg compresse» 14 compresse	043663	057	6 febbraio 2018

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni sopra indicate si considerano decadute dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03758

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina IP n. 401 del 16 giugno 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 3 mg/ml colirio, solucao 5 ml dal Portogallo con numero di autorizzazione 8740902, intestato alla società Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos, S.A. Taguspark 2740-255 Porto Salvo, Portogallo e prodotto da Novartis Farmacéutica, S.A. - Gran Via de les Corts Catalanas, 764 - ES-08013 - Barcelona - Spain, Novartis Pharma GmbH Ronnestrasse, 25 - D-90429 - Nürnberg - Germany, S.A. Alcon-Couvreur, N.V. Rijksweg 14 - B-2870 - Puurs - Belgium , Siegfried El Masnou, S.A. Camil Fabra, 58 - 08320 - El Masnou - Barcelona - Spain (precedentemente Alcon Cusì S.A. Camil Fabra, 58 - 08320 - El Masnou - Barcelona - Spain), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 042846156 (in base 10) 18VKYD (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico e/o idrossido di sodio (per regolare il pH), acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

Come conservare TOBRAL:

non usi il prodotto oltre 4 settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola Lotto C A1, 80035 Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 042846156.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 042846156.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03759

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 5 febbraio 1992, n. 91 avente ad oggetto "Nuove norme sulla cittadinanza." limitatamente alle seguenti parti:

- art. 1, comma 1, lettera b, limitatamente alle parole "se entrambi i genitori sono ignoti o apolidi" e "il figlio";

- art. 4, comma 2, "Lo straniero nato in Italia, che vi abbia risieduto legalmente senza interruzioni fino al raggiungimento della maggiore età, diviene cittadino se dichiara di voler acquistare la cittadinanza italiana entro un anno dalla suddetta data." ?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024» - via Mameli n. 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03849

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

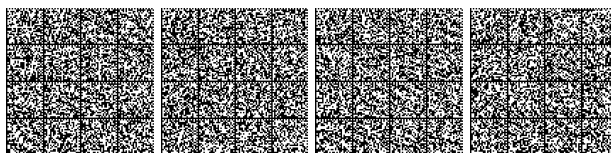
Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 2 dicembre 2016, n. 242, avente ad oggetto "Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa" limitatamente alle seguenti parti:

- art. 4, comma 5 limitatamente ai caratteri "lo 0,2" e i caratteri "per cento ed entro il limite dello 0,",

- art. 4, comma 7 limitatamente ai caratteri "lo 0," ?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024» - via Mameli n. 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03850

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 20 febbraio 1958, n. 75, avente ad oggetto "Abolizione della regolamentazione della prostituzione e lotta contro lo sfruttamento della prostituzione altrui" limitatamente alle seguenti parti:

- art. 1,
- art. 2,
- art. 3, limitatamente ai commi 1,2,3:

"1) chiunque, trascorso il termine indicato nell'art. 2, abbia la proprietà o l'esercizio, sotto qualsiasi denominazione, di una casa di prostituzione, o comunque la controlli, o diriga, o amministri, ovvero partecipi alla proprietà, esercizio, direzione o amministrazione di essa;

2) chiunque, avendo la proprietà o l'amministrazione di una casa od altro locale, li conceda in locazione a scopo di esercizio di una casa di prostituzione;

3) chiunque, essendo proprietario, gerente o preposto a un albergo, casa mobiliata, pensione, spaccio di bevande, circolo, locale da ballo, o luogo di spettacolo, o loro annessi e dipendenze o qualunque locale aperto al pubblico od utilizzato dal pubblico, vi tollera abitualmente la presenza di una o più persone che, all'interno del locale stesso, si dànno alla prostituzione;",

- art. 3, comma 8 limitatamente alle parole "In tutti i casi previsti nel numero 3) del presente articolo, alle pene in essi comminate sarà aggiunta la perdita della licenza d'esercizio e potrà anche essere ordinata la chiusura definitiva dell'esercizio."
- articolo 14?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024» - via Mameli n. 3 -31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03851

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata legge 22 aprile 1941, n. 633, avente ad oggetto "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio" e successive modificazioni, limitatamente alle seguenti parti:

- Art. 180 limitatamente alle seguenti parole: "alla Società italiana degli autori ed editori (SIAE) ed" e "altri" ?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli n. 3 -31015 Conegliano (TV) - e-mail: info@referendum24.it

23A03852

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, con le seguenti modificazioni, recante "Misure urgenti in materia di divieto di concessione dei benefici penitenziari nei confronti dei detenuti o internati che non collaborano con la giustizia, nonché in materia di entrata in vigore del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di obblighi di vaccinazione anti SARS-COV-2 e di prevenzione e contrasto dei raduni illegali", limitatamente alle seguenti parti:

- art. 5.?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli 3 - 31015 Conegliano (TV) - e-mail: info@referendum24.it

23A03853

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente ad oggetto "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", limitatamente alle seguenti parti:

- art. 12, comma 6 limitatamente alle seguenti parti: "o la surrogazione di maternità" ?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli 3 - 31015 Conegliano (TV) - e-mail: info@referendum24.it

23A03854

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 15 gennaio 1992, n. 21; avente ad oggetto "Legge quadro per il trasporto di persone mediante autoservizi pubblici non di linea" limitatamente nelle seguenti parti:

Articolo 3, comma 1, limitatamente a «presso la sede o la rimessa,";

Articolo 3, comma 2, "Lo stazionamento dei mezzi deve avvenire all'interno delle rimesse o presso i pontili di attracco.";

Articolo 3, comma 3, "La sede operativa del vettore e almeno una rimessa devono essere situate nel territorio del comune che ha rilasciato l'autorizzazione. È possibile per il vettore disporre di ulteriori rimesse nel territorio di altri comuni della medesima provincia o area metropolitana in cui ricade il territorio del comune che ha rilasciato l'autorizzazione, previa comunicazione ai comuni predetti, salvo diversa intesa raggiunta in sede di Conferenza unificata entro il 28 febbraio 2019. In deroga a quanto previsto dal presente comma, in ragione delle specificità territoriali e delle carenze infrastrutturali, per le sole regioni Sicilia e Sardegna l'autorizzazione rilasciata in un comune della regione è valida sull'intero territorio regionale, entro il quale devono essere situate la sede operativa e almeno una rimessa.";

Articolo 5, comma 1, lettera *c)* "i criteri per la determinazione delle tariffe per il servizio di taxi;";

Articolo 5-*bis*, comma 1, limitatamente alle parole "la regolamentazione dell'accesso nel loro territorio o, specificamente, all'interno delle aree a traffico limitato dello stesso, da parte dei titolari di autorizzazioni rilasciate da altri comuni, mediante la preventiva comunicazione contenente, con autocertificazione, l'osservanza e la titolarità dei requisiti di operatività della presente legge e dei dati relativi al singolo servizio per cui si inoltra la comunicazione e/o";

Articolo 8, comma 3, "Per poter conseguire e mantenere l'autorizzazione per il servizio di noleggio con conducente è obbligatoria la disponibilità, in base a valido titolo giuridico, di una sede, di una rimessa o di un pontile di attracco situati nel territorio del comune che ha rilasciato l'autorizzazione.";

Articolo 11, comma 3 limitatamente alle parole: “Nel servizio di noleggio con conducente, esercitato a mezzo di autovetture, è vietata la sosta in posteggio di stazionamento su suolo pubblico nei comuni ove sia esercito il servizio di taxi. In detti comuni i veicoli adibiti a servizio di noleggio con conducente possono sostare, a disposizione dell’utenza, esclusivamente all’interno della rimessa. I comuni in cui non è esercito il servizio taxi possono autorizzare i veicoli immatricolati per il servizio di noleggio con conducente allo stazionamento su aree pubbliche destinate al servizio di taxi.”;

Articolo 11, comma 4, limitatamente alle parole “presso la rimessa o sede, anche» e «L’inizio ed il termine di ogni singolo servizio di noleggio con conducente devono avvenire presso le rimesse di cui all’articolo 3, comma 3, con ritorno alle stesse.”;

Articolo 11, comma 4-*bis* limitatamente a “In deroga a quanto previsto dal comma 4, l’inizio di un nuovo servizio può avvenire senza il rientro in rimessa, quando sul foglio di servizio sono registrate, sin dalla partenza dalla rimessa o dal pontile d’attracco, più prenotazioni di servizio oltre la prima, con partenza o destinazione all’interno della provincia o dell’area metropolitana in cui ricade il territorio del comune che ha rilasciato l’autorizzazione.”?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03855

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni, avente ad oggetto “Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e norme sulla condizione dello straniero.” limitatamente alle seguenti parti:

art. 4, comma 2 limitatamente a “nello stato di origine o di stabile residenza dello straniero”;

art. 5-*bis* limitatamente a:

comma 1: “Il contratto di soggiorno per lavoro subordinato stipulato fra un datore di lavoro italiano o straniero regolarmente soggiornante in Italia e un prestatore di lavoro, cittadino di uno Stato non appartenente all’Unione europea o apolide, contiene:

a) la garanzia da parte del datore di lavoro della disponibilità di un alloggio per il lavoratore che rientri nei parametri minimi previsti dalla legge per gli alloggi di edilizia residenziale pubblica;

b) l’impegno al pagamento da parte del datore di lavoro delle spese di viaggio per il rientro del lavoratore nel Paese di provenienza.”;

e

comma 2. “Non costituisce titolo valido per il rilascio del permesso di soggiorno il contratto che non contenga le dichiarazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1.”;

art. 22, comma 2 limitatamente alle parole:

“, previa verifica, presso il centro per l’impiego competente, della indisponibilità di un lavoratore presente sul territorio nazionale, idoneamente documentata,”,

“*b)* idonea documentazione relativa alle modalità di sistemazione alloggiativa per il lavoratore straniero,» e alla lettera *c)* limitatamente a : “, comprensiva dell’impegno al pagamento da parte dello stesso datore di lavoro delle spese di ritorno dello straniero nel Paese di provenienza” ?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli n. 3 -31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03856

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge n. 352 del 1970, avente ad oggetto “Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo” limitatamente alle seguenti parti:

- art. 28, limitatamente alle parole “Salvo il disposto dell’art. 31,” e “entro tre mesi dalla data del timbro apposto sui fogli medesimi a norma dell’art. 7, ultimo comma. Tale deposito deve essere effettuato”;

- art. 31 ? ».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato referendario 2024», via Mameli n. 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03857

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361 avente ad oggetto “Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati.” e successive modificazioni, limitatamente alle seguenti parti:

- Art. 18-*bis* comma 2: “Nessuna sottoscrizione è richiesta per i partiti o gruppi politici costituiti in gruppo parlamentare in entrambe le Camere all’inizio della legislatura in corso al momento della convocazione dei comizi. In tali casi, la presentazione della lista deve essere sottoscritta dal presidente o dal segretario del partito o gruppo politico ovvero da uno dei rappresentanti di cui all’art. 17, primo comma. Il Ministero dell’interno provvede a comunicare a ciascun Ufficio elettorale circoscrizionale che la designazione dei rappresentanti comprende anche il mandato di sottoscrivere la dichiarazione di presentazione delle liste. La firma del sottoscrittore deve essere autenticata da un notaio o da un cancelliere di tribunale. Nessuna sottoscrizione è altresì richiesta per i partiti o gruppi politici rappresentativi di minoranze linguistiche che abbiano conseguito almeno un seggio in occasione delle ultime elezioni per la Camera dei deputati o per il Senato della Repubblica.”?».

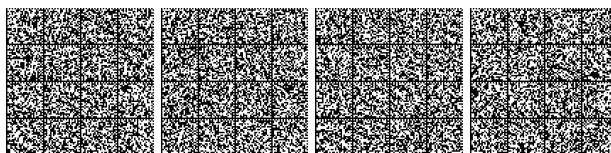
Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03858

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361 avente ad oggetto “Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati” e successive modificazioni, limitatamente alle seguenti parti:

- art. 83, comma 1, lettera *c)* limitatamente alle seguenti parole: “Non concorrono alla determinazione della cifra elettorale nazionale di coalizione i voti espressi a favore delle liste collegate che abbiano conseguito sul piano nazionale un numero di voti validi inferiore all’1 per cento del totale, fatto salvo, per le liste rappresentative di minoranze linguistiche riconosciute, quanto previsto alla lettera *e)*”;

- art. 83, comma 1, lettera *e)*, numero 1) limitatamente ai caratteri “il” e “o” all’interno delle parole: “il 10 per cento”, e le parole “e che comprendano almeno una lista collegata che abbia conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi” e “che abbia conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi nella regione medesima o”;

- art. 83, comma 1, lettera *e)*, numero 2) limitatamente alle seguenti parti:

“non collegate, o collegate in coalizioni”,

“non”,

“che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi,”,

“non collegate e le liste collegate in coalizioni che non abbiano raggiunto la percentuale di cui al numero 1),”?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli n. 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03859

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, avente ad oggetto “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza” limitatamente alle seguenti parti:

- art. 26, comma 1, limitatamente alle parole “esclusivamente per la produzione di fibre o”, “altri”, “industriali” e”, diversi da quelli di cui all’art. 27,»?.

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03860

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di Cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da deici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, avente ad oggetto “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza” limitatamente alle seguenti parti:

- art. 26, comma 1, limitatamente alle parole “e II di cui all’art. 14, ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all’art. 27, consentiti dalla normativa dell’Unione europea.” ?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli 3 -31015 Conegliano (TV), *e-mail*: info@referendum24.it

23A03861

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 5 febbraio 1992, n. 91 avente ad oggetto “Nuove norme sulla cittadinanza.” limitatamente alle seguenti parti:

- Articolo 9, comma 1 limitatamente a “sentito il Consiglio di Stato, su proposta del Ministro dell’interno”;

- Articolo 9, comma 2 “sentito il Consiglio di Stato e previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell’interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri,”;

- Articolo 9.1, comma 1 limitatamente a “e 9” ?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», Via Mameli 3 - 31015 Conegliano (TV), e-mail: info@referendum24.it

23A03862

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 3 luglio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all’art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, avente ad oggetto “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza” limitatamente alle seguenti parti:

- art. 28 comma 1, limitatamente alle parole “penali ed” ?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il «Comitato Referendario 2024», via Mameli n. 3 - 31015 Conegliano (TV) - *e-mail*: info@referendum24.it

23A03863

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell’Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007097/PLUR-L-79 del 21 giugno 2023 è stata approvata, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione dell’EPAP in data 26 gennaio 2023, concernente la rivalutazione delle pensioni per l’anno 2023.

23A03760

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-154) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.